



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA

**“Eficacia de las técnicas craneales de
fisioterapia manual en el cólico del lactante: un
proyecto de investigación”**

**“Efficacy of manual physiotherapy cranial techniques on
infantile colic: a clinical trial protocol”**

**“Eficacia das técnicas craniais de fisioterapia manual no cólico
do lactante: un proxecto de investigación”**



Alumno: Don. Jose Luis Manteiga Urbón

DNI: 53163352W

Tutor: Don. Antonio José Souto Gestal

Convocatoria: Junio 2019

Índice

1. Resumen.....	9– 11
1.1 Resumen.....	9
1.2 Abstract.....	10
1.3 Resumen.....	11
2. Introducción	12 - 13
2.1 Tipo de estudio	12
2.2 Motivación personal.....	13
3. Contextualización	14 – 23
3.1 Definición de cólico del lactante	14
3.2 Epidemiología del cólico del lactante	15
3.3 Etiología: controversia y problemática actual	16
3.4 Diagnóstico, Métodos de evaluación y valoración	18
3.5 Tratamiento del cólico del lactante.....	20
3.6 Tratamiento del cólico del lactante desde la fisioterapia	20
4. Hipótesis y objetivos.....	24 - 26
4.1 Hipótesis: nula y alternativa	24
4.2 Pregunta de investigación	24
4.3 Objetivos: generales y específicos	25
5. Metodología.....	26 - 42
5.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica	26
5.2 Ámbito de estudio.....	28
5.3 Período de estudio	28
5.4 Tipo de estudio	28
5.5 Criterios de selección	29
5.6 Justificación del tamaño muestral.....	30
5.7 Selección de la muestra	32
5.8 Descripción de las variables a estudiar.....	32
5.9 Mediciones e intervenciones.....	33
5.10 Análisis estadístico.....	40
5.11 Limitaciones del estudio.....	40
6. Cronograma y plan de trabajo.....	42 - 45
6.1 Duración del estudio.....	43
6.2 Cronograma	44
6.3 Plan de trabajo	45
7. Aspectos ético - legales	46 - 47
7.1 Declaración de buena práctica de Helsinki	46
7.2 Consentimiento informado de los participantes	46
7.3 Comité de Ética de la Universidad de A Coruña	46
7.4 Sergas.....	46
7.5 Comité Ético de Galicia	47
7.6 Garantía de confidencialidad de la información según la ley de protección de datos.....	47
8. Aplicabilidad del estudio	48
9. Plan de difusión de los resultados	49 - 51
9.1 Instituciones.....	49

9.2 Contribuciones a congresos.....	49
9.3 Revistas científicas.....	49
10. Memoria económica.....	51 - 53
10.1 Recursos necesarios.....	51
10.2 Distribución del presupuesto.....	52
10.3 Posibles fuentes de financiación.....	53
11. Bibliografía	54- 57
12. Anexos.....	58-72

Índice de anexos.

Anexo I: Documento de consentimiento informado para la participación en el estudio de investigación.....	58
Anexo II: Carta de presentación de la documentación al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC).....	62
Anexo III: Carta formal de colaboración SERGAS.....	63
Anexo IV: Cuestionario ICSQ.....	64
Anexo V: Consejos referentes al manejo del niños con cólico.....	70
Anexo VI: Criterios de inclusión y exclusión en el estudio.....	71
Anexo VII: Folletos para los padres donde se explica el proyecto.....	72

Índice de tablas.

Tabla 1: Estrategia de búsqueda bibliográfica en Dialnet.....	27
Tabla 2: Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed.....	28
Tabla 3: Estrategia de búsqueda bibliográfica en PEDro.....	28
Tabla 4: Descripción de las variables dependientes.....	32
Tabla 5: Planificación anual de las actividades del estudio.....	38
Tabla 6: Cronograma.....	39
Tabla 7: Resultado de revistas internacionales según JCR	45
Tabla 8: Presupuesto económico.....	48

Índice de figuras.

Figura 1: Traumatismo mecánico en el canal del parto.....	17
Figura 2: Cálculo del tamaño muestral.....	31
Figura 3: Técnicas específicas de terapia manual visceral.....	37
Figura 4: Técnicas específicas de terapia manual visceral.....	37
Figura 5: Técnica de arcos botantes, a través de dos contactos que induzcan una fuerza en descompresión o <i>stretching</i>	38
Figura 6: Técnica de arcos botantes con la clásica toma sobre el temporal a 3 dedos.....	39

Índice de abreviaturas.

AEEP	Asociación Española de Enfermería pediátrica
AEF	Asociación Española de Fisioterapia
AEP	Asociación Española de Pediatría
AEPAP	Asociación Española de Pediatría de Atención primaria
AP	Atención Primaria
CE-UDC	Comité de Ética de la Universidad de A Coruña.
CL	Cólico del lactante
COFIGA	Colegio de Fisioterapeutas de Galicia
COFIGA	Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia.
ICSQ	Infant Colic Severity Questionnaire
FMV	Fisioterapia manual visceral en combinación con fisioterapia manual craneal
FMVC	Fisioterapia manual visceral en combinación con fisioterapia manual craneal
JCR	Journal Citation Reports.
PIC	Presión intracraneal
RGE	Reflujo gastroesofágico
SEFIP	Sociedad Española de Fisioterapia en Pediatría
SEPEAP	Sociedad Española de Pediatría en Atención Primaria
SERGAS	Servicio Gallego de Salud
SNS	Sistema Nervioso Simpático
SNP	Sistema Nervioso Parasimpático
SJR	Scimago Journal Rank.
TM	Terapia Manual
TFG	Trabajo Fin de Grado.

Agradecimientos

El presente trabajo de investigación fue realizado bajo la supervisión de Antonio José Souto Gestal, Secretario Académico y profesor de la Facultad de Fisioterapia de A Coruña y tutor del Trabajo Fin de Grado, siendo su ayuda inestimable y entregando su tiempo en todo momento para la supervisión y elaboración de este trabajo.

Quiero agradecer:

A *Antonio José Souto Gestal* su perseverancia y total dedicación que ha tenido para que este proyecto saliera adelante de manera exitosa y por darme constantes ánimos cuando surgió algún contratiempo en la realización del presente trabajo.

A mis compañeros de trabajo, pediatras de atención primaria que se ven desbordados cada día por una demanda muy alta en su consulta y que apenas tienen tiempo a realizar sus propios proyectos y que a pesar de ello se han comprometido a sacar tiempo para este.

Al SERGAS por acceder y ceder una sala para realizar el proyecto y permitir que la Fisioterapia continúe avanzando, aunque lentamente en la AP.

A la *Facultad de Fisioterapia de A Coruña*, por prestar su máxima atención y colaboración, estando siempre disponibles en cualquier momento.

A los servicios de la *Biblioteca de la Facultad de Fisioterapia de A Coruña*, por facilitarme el acceso a sus múltiples documentos y revistas científicas, así como por ayudarme a elaborar y a organizar la búsqueda bibliográfica, sin la cual, no hubiese sido posible la elaboración de este trabajo.

Por último, agradecer a mi familia, amigos y pareja por su apoyo incondicional prestado durante todo este proceso.

1.1 Resumen.

Introducción: El CL es una disfunción de carácter autolimitado que se da en el lactante normalmente entre los 0 y 4 meses. A pesar de ser un proceso aparentemente benigno, constituye uno de los motivos de consulta más habituales en el primer año de vida y en los servicios de urgencias. Generando además una gran ansiedad a los padres. La etiología desconocida de la enfermedad o su carácter multifactorial hace que el tratamiento de esta sea complejo. Se ha visto que algunas técnicas de fisioterapia tienen cierta eficacia con importantes mejoras en las horas de llanto de los bebés, así como el estado general del mismo.

Objetivo: Determinar la eficacia de la combinación de técnicas de fisioterapia manual craneal y fisioterapia manual visceral sobre la sintomatología asociada al cólico del lactante en bebés de hasta 4 meses de edad. Realizando 2 sesiones de 1 hora y 30 minutos, con una diferencia de 7 días y una reevaluación a los 7 y 14 días, en niños del centro de salud del Ventorrillo en A Coruña.

Material y método: Se plantea un estudio experimental, con abordaje cuantitativo (ensayo clínico controlado y aleatorizado), enmarcado en la población de un Centro de salud de A Coruña. Los niños serán captados en el centro de salud por los pediatras cuando acuden a revisión o a consulta. Estos se derivan al proyecto si cumplen los criterios de los mismo. Una vez en la consulta de fisioterapia se les administra el «*Cuestionario de Severidad del Cólico del Lactante (ICSQ)*», si esta escala determina según sus puntuaciones que son niños “con cólico”, se efectuará la distribución aleatoria de los niños en dos grupos. A los bebés asignados al grupo control se realizará únicamente el protocolo de terapia manual visceral, mientras que al grupo experimental se le realizará este protocolo junto con otra técnica craneal de flexibilización de tejidos del agujero rasgado posterior buscando un efecto reflejo de modulación del SNC.

Palabras clave: cólico del lactante, terapia manual, fisioterapia, terapia craneal, agujero rasgado, osteopatía.

1.2 Abstract.

Introduction: Infantile colic is a self-limiting dysfunction in infants normally between 0 and 4 months of age. In spite of being an apparently benign process, it constitutes one of the most common reasons for medical consultation during the first year of life as well as in emergency services, also generating considerable anxiety to the parents. The unknown aetiology of the illness or its multifactorial nature makes the treatment complex. It has been observed that certain physiotherapy techniques show some efficiency with substantial improvement in the infant's hours of crying, along with its general state.

Objective: Determining the efficiency of the combination of cranial manual physiotherapy techniques and visceral manual physiotherapy techniques on the symptomatology associated with infantile colic on babies up to 4 months old. By performing 2 sessions of 1 hour and 30 minutes, 7 days apart and a reassessment after 7 and 14 days at the Ventorrillo healthcare centre in A Coruña.

Material and method: An experimental study is proposed, with a quantitative structure (controlled and randomised clinical trial), framed on the population of a healthcare centre in A Coruña. The children will recruit in the healthcare centre by the paediatricians when they attend their check-up or go to the doctor's surgery. These are derived to the project if they meet the set criteria. Once they are with the physiotherapist, they are given the 'Questionnaire on the Severity of the Infantile Colic (ICSQ)'. If it is determined through using the scores obtained on this scale that they are infants that are suffering from colic, the randomised distribution of the patients will be conducted in two groups. Babies assigned to the control group will only receive visceral massage and treatment protocol, while the experimental group will also receive the other cranial flexibilization technique of the posterior cranial suture tissue, looking to find a reflex effect of modulation of the central nervous system.

Key words: infantile colic, manual therapy, physiotherapy, cranial therapy, cranial suture, osteopathy.

1.3 Resumo.

Introdución: O CL é unha disfunción autolimitada no lactante normalmente entre os 0 e os 4 meses. A pesar de ser un proceso aparentemente benigno, constitúe un dos motivos de consulta mais habituais no primeiro ano de vida e nos servicios de urxencias, xerando ademais gran ansiedade nos pais. A etioloxía descoñecida da disfunción e o seu carácter multifactorial, fai que o tratamento de esta sexa complexo. Puidéronse observar que algunhas técnicas de fisioterapia teñen certa eficacia con importantes melloras nas horas de choro dos nenos, así como o estado xeral do mesmo.

Obxectivo: Determinar a eficacia da combinación de técnicas de fisioterapia manual cranial e fisioterapia manual visceral sobre a sintomatoloxía asociada o cólico do lactante en nenos de ata 4 meses de idade. Realizando dúas sesións de 1 hora e 30 minutos, con unha diferenza de 7 días e unha reavaliación ós 7 e 14 días, en nenos do centro de saúde do Ventorrillo na Coruña.

Material e método: Faise un estudio experimental, con abordaxe cuantitativo (ensaio clínico controlado e aleatorizado), enmarcado na poboación dun Centro de saúde da Coruña. Os nenos serán captados no centro de saúde polos pediatras cando acuden a revisión ou a consulta. Estes derivanse o proxecto si cumpren os criterios do mesmo. Unha vez na consulta de fisioterapia administraselles o «*Cuestionario de Severidade do Cólico do Lactante (ICSQ)*». Se esta escala determina según as súas puntuacións se son nenos “con cólico”, efectuarase unha distribución aleatoria en dous grupos. A os nenos asignados o grupo control realizaraselle unicamente o protocolo de terapia manual visceral, mentres que ao grupo experimental realizaraselle o protocolo xunto con outra técnica cranial de flexibilización do tecido do forame rasgado posterior buscando un efecto reflexo de modulación do SNC.

Palabras chave: cólico do lactante, terapia manual, fisioterapia, terapia cranial, burato rasgado, osteopatía.

2. Introducción.

2.1 Tipo de trabajo.

Este Trabajo de Fin de Grado (TFG), se ha realizado sobre una temática que se encuadra dentro del marco teórico competencial de la fisioterapia. Adopta el formato de un proyecto de investigación sobre un tema que en la actualidad supone un gran impacto, especialmente para las familias, resultando una gran fuente de ansiedad y desasosiego entre los padres: el cólico del lactante (CL).

A través de este proyecto se pretende analizar los efectos de un tratamiento de fisioterapia en el que se utiliza un protocolo de Fisioterapia manual, partiendo de un protocolo precedente que ya ha demostrado resultados importantes en otros trabajos. De este modo, a un protocolo de fisioterapia manual visceral se le añadiría otra técnica manual dirigida a normalizar los tejidos craneales del lactante. Así, en el contexto que nos ocupa, los tejidos craneales que requieren de una especial atención son los que se encuentran en íntima relación con el agujero rasgado posterior (ARP), ya que la normalización de estos tejidos podría jugar un importante papel sobre la funcionalidad del Sistema Nervioso autónomo (SNA) a través del nervio vago (X par craneal), mejorando de esta forma la presentación clínica que acompaña al cólico del lactante, con especial atención a la función digestiva y a los niveles de irritabilidad general.

La estructura del trabajo comienza por un apartado de epidemiología que ofrece un marco contextual de la patología, también justifican la importancia del tema, aunque no existan datos fiables debido a la falta de herramientas para su diagnóstico de forma clara. El marco contextual introductorio hace referencia a elementos importantes que incumben a los aspectos físicos y biopsicosociales de este trastorno, permitiendo entender un poco mejor los contenidos siguientes. Se muestran los antecedentes del tema a tratar, tratando de ir desde lo general a lo más específico.

El epígrafe de metodología recoge todo el proceso de búsqueda bibliográfica que permite sostener la propuesta de investigación. Se ha recurrido para ello a ejecutar la búsqueda en las siguientes bases de datos: PubMed, Dialnet y PEDro. Además, se define el tipo de estudio que se realiza, justificando el tamaño muestral necesario y describiendo el instrumento válido y fiable que se utilizará tanto para determinar el diagnóstico como para valorar la evolución de los participantes. Posteriormente se detallará la intervención diseñada para ambos grupos, esto es, tanto el protocolo de fisioterapia manual visceral (FMV) que recibirá el grupo control como el protocolo de fisioterapia manual visceral en

combinación con fisioterapia manual craneal (FMVC) que será administrado al grupo experimental. Para finalizar este apartado, se incluye el análisis de datos que se llevará a cabo.

La planificación de cualquier trabajo de investigación exige la inversión de un importante esfuerzo en el desarrollo de un plan de trabajo y un cronograma que permita temporalizar las diferentes acciones y estimar la duración aproximada de la investigación. No menos importante resulta elaborar un buen plan de difusión de los potenciales resultados, para lo cual parece imprescindible conocer las revistas científicas tanto nacionales como internacionales con mayor impacto y que mejor se ajustan a la temática abordada.

A pesar de que el CL representa un problema autolimitado en el tiempo, no deja de ser un problema relevante en el lactante, y que tal y como se ha comentado provoca un gran impacto sobre la familia y su calidad de vida en un momento de grandes adaptaciones. Igualmente, destacable es la elevada tasa de consulta tanto en Atención Primaria (AP) como en los servicios de urgencias hospitalarias, con los efectos que esto presentan sobre el sistema sanitario y también sobre los riesgos para el recién nacido. Además, los resultados de los tratamientos propuestos desde otras disciplinas terapéuticas tampoco han sido capaces de atajar de una forma clara el problema, por lo que a todas luces supone un campo que necesita ser investigado y analizado con la finalidad de obtener resultados óptimos. En este sentido, el enfoque desde la Fisioterapia puede aportar un salto de calidad en el tratamiento de este síndrome disfuncional. No obstante, no debería obviarse que el origen multifactorial del CL puede requerir en ocasiones una atención multidisciplinar, pero incluyendo al fisioterapeuta como pieza clave de este equipo.

2.2 Motivación personal.

A lo largo del trabajo se puede observar numerosas razones que determinan la importancia de esta patología dentro del ámbito familiar. Ya no solo por el estado de irritabilidad en el que se encuentra el lactante, sino además la sobrecarga que provoca en los cuidadores, junto con la desesperación e impotencia que les produce el llanto inconsolable, y la sensación de no poder ayudar a su hijo y, sobre todo, de no saber si le puede estar ocurriendo algo grave.

Desde mi trabajo como enfermero en urgencias de pediatría del Hospital Teresa Herrera en A Coruña, acuden diariamente muchos padres desesperados ante una situación en la que no encuentran solución, a pesar de haber acudido en numerosas ocasiones al pediatra de

AP, sin resultados a pesar de haber recurrido a diferentes tratamientos farmacológicos, cambios de leche u otros cuidados tan poco efectivos como empíricos y poco estudiados.

Por todo lo expuesto, me apetecía desarrollar este trabajo fundamentalmente con el objetivo de responder a varias motivaciones. La primera es poder ofrecer soluciones útiles, complementarias y basadas en la evidencia a los padres que acuden con dicho problema a mi ámbito de competencia profesional, e intentar visibilizar la importancia del fisioterapeuta fuera del ámbito de las disfunciones estrictamente “**musculoesquelético**”. Por este motivo, una entidad clínica con tantos elementos en interacción (miofasciales, articulares, viscerales, pero especialmente neurales y neurovegetativos) y sobre un sistema en plena expansión madurativa supone un enorme reto de integración holística. Desde esta idea de globalidad se hace necesario valorar las técnicas de fisioterapia no solo desde un punto de vista local, sino destacar su importancia sobre el sistema nervioso y aún más desde los primeros meses de vida.

A pesar de que las diferentes técnicas de fisioterapia manual presentan una relativa dificultad para demostrar cierto grado de evidencia inherente a sus características de dosificación, imposibilidad de doble ciego, dependencia de factores individuales del paciente, creo que con las preceptivas limitaciones, este estudio podría arrojar cierta luz acerca de si la normalización manual de tejidos y estructuras relacionadas con la esfera craneal podrían suponer un beneficio incremental al de la fisioterapia manual sobre otros tejidos catalogados habitualmente como “efectores”.

Así mismo, el interés por avanzar en el conocimiento de la fisioterapia en el campo de la pediatría, abordando un problema desde una visión diferente donde otros profesionales apenas han conseguido resultados, me parece una opción muy interesante. Sería un avance importante que los padres una vez descartadas otras disfunciones o patologías que supongan una “bandera roja” al tratamiento físico, acudieran al fisioterapeuta como el profesional de referencia en este campo.

3. Contextualización.

3.1 Definición del cólico del lactante.

La Asociación Española de Pediatría (AEP) define el cólico del lactante como un cuadro de llanto prolongado, inconsolable, que se inician alrededor de la segunda semana de vida, repitiéndose con frecuencia, o a diario, y que puede persistir hasta el tercero o cuarto mes de vida. No existe consenso acerca de la definición exacta del cólico a pesar de ser una disfunción muy frecuente, y esto supone un importante problema a la hora de emitir un

diagnóstico. Por el contrario, sí existe consenso acerca del hecho de que se trata de un patología benigna y autolimitada, que suele desaparecer a los 4 meses de vida aproximadamente¹.

Según los criterios para la valoración de pacientes con trastornos gastrointestinales funcionales (Roma III), se define el CL como patología que afecta a lactantes de menos de 4 meses de edad que presentan paroxismos de irritabilidad, nerviosismo y lloro que se inicia sin causa aparente, que dura alrededor tres horas o más al día, por lo menos 3 días a la semana por un período de por lo menos una semana, con desarrollo ponderoestatural normal².

La definición que sigue vigente a pesar de los años y que es la más referenciada en la literatura, es la de Wessel en el año 1954, y describe el cólico infantil en base a tres criterios diagnósticos o la “regla de los tres”: llanto que dura más de tres horas al día, más de tres días a la semana y que persiste más de 3 semanas^{1,2}.

Esto hace pensar en la dificultad que implica su diagnóstico y definición cuando después de tantos años lo que continúa determinando su definición resulta esencialmente el tiempo de llanto. Posiblemente esto se encuentre relacionado con la etiología multifactorial, la falta de herramientas o escalas validadas para un diagnóstico objetivo de dicha patología. Aunque es una patología benigna no debe olvidarse que constituye uno de los principales motivos de consulta en AP y urgencias pediátrica³, siendo también, una de las principales preocupaciones más comunes durante el primer año de vida^{4,5}, y creando una gran ansiedad en padres y cuidadores¹. Varios estudios indican que el llanto excesivo e inconsolable supone, en ocasiones, una situación de angustia para los padres que podría conducir a problemas psicoconductuales del niño. Los cuidadores con un bebé con cólico se muestran cansados, preocupados, impotentes y abrumados, pudiendo provocar en los padres un trato violento hacia el bebé (golpes y sacudidas) para intentar calmar el llanto desesperante de sus hijos⁶, dando lugar al peligroso y conocido popularmente como “síndrome del bebe sacudido”.

3.2 Epidemiología del cólico del lactante.

En función del estudio consultado, la prevalencia del CL puede presentar una horquilla bastante amplia, entre el 8 y 40%⁷. No existen por tanto datos porcentuales homogéneos, y parece que la mayoría de los estudios apuntan a que el cólico infantil afecta aproximadamente al 20% de los niños^{8,9}. Esta variabilidad se debe a la dificultad de herramientas validadas para el diagnóstico en los diferentes estudios. La edad media de

aparición de los cólicos se encuentra en las 1,8 semanas, siendo la duración media de los síntomas de 13,6 semanas.

Además, parece que en los bebés en los que la sintomatología comienza de forma temprana (en las 2 primeras semanas de vida), la duración del trastorno será mayor que en aquellos que los síntomas lo hacen más tarde^{10, 11}.

En cuanto a otros aspectos como socioeconómico se ha visto que el CL afecta de igual manera a los niños de todos los estratos sociales. Tampoco se encontraron diferencias en la prevalencia entre los niños y las niñas, ni entre los bebés alimentados con leche materna y los bebés alimentados con leche de fórmula¹². En cuanto a problemas que el cólico puede producir a largo plazo, algunos estudios indican que los niños que habían sufrido CL presentaban a la edad de 6 meses más retrasos en el desarrollo, despertares nocturnos, y trastornos en el comportamiento^{13, 14}.

3.3 Etiología del cólico del lactante

En relación a las posibles causas del cólico del lactante, es necesario destacar que éstas no se encuentran actualmente bien definidas. La interacción de diversas variables pueden ser la causa, por lo que se dice que es multifactorial y coexisten una gran cantidad de hipótesis etiológicas. No obstante, aunque muchas teorías se sustentan en una explicación plausible, la mayoría tienen pruebas escasas que demuestren su validez². Por tanto, siempre hablando en términos de hipótesis, y dependiendo del estudio, nos encontramos diferentes clasificaciones que agrupan a los denominados como determinantes del CL, en categorías como por ejemplo factores psicológicos y psicosociales, gastrointestinales, biológicos y dietéticos¹². Con el fin de simplificar la exposición, en este trabajo se distinguirán dos grandes categorías etiológicas: **fisiológicas** (alteraciones de la motilidad intestinal¹⁵, malabsorción intestinal o intolerancia a la lactosa, intolerancia a Proteína de Leche de Vaca (PVL)^{16, 17}, inmadurez del SNC^{15, 18, 19}, desequilibrio de hormonas intestinales^{1, 15}, déficit de microflora intestinal²⁰, inmadurez de tejido intestinal²⁰, reflujo gastroesofágico (RGE)²¹, alimentación inadecuada o succión no nutritiva²²), **psicológicas y psicosociales** (estado de ánimo y de ansiedad de la madre, factores perinatales, personalidad del niño)^{1, 2, 15}.

Teniendo en cuenta la naturaleza de este estudio, nos gustaría profundizar en la etiología de inmadurez del sistema nervioso. Cabe destacar que no existen estudios de calidad para poder aceptar o desechar esta hipótesis como causa principal del CL. Existen además estudios que afirma que no existiría esta supuesta alteración de la regulación del sistema

nervioso. De este modo, veremos a continuación cuales son las diferentes teorías justificando así el desarrollo de este proyecto.

Algunos estudios por ejemplo afirman que en el CL existe una “hipertonía” a nivel visceral consecuencia de una vagotonía, en el que el Sistema Nervioso Vegetativo Parasimpático (SNVP) presenta una disminución de actividad neta en relación con el Sistema Nervioso Vegetativo Ortosimpático (SNVO). Esta teoría se basa en estudios con medicamentos con efectos antiespasmódicos (hidrocloruro de dilomina)¹⁹, o bromuro de cinetropio donde se ha podido constatar la disminución de la duración del llanto, aunque no así el número de crisis. Además, algunas hierbas con actividad anticolinérgica como el hinojo, melisa o manzanilla mejoran la sintomatología asociada al CL²³.

Por su parte, otros autores sostienen que la mayoría de casos de CL pueden ser causados por hipermotilidad intestinal durante el desarrollo del SN durante los primeros meses de vida, esta hipermotilidad se produciría sobre todo en el intestino grueso y justificaría el aumento de la presión rectal observado en estudios radiológicos¹².

En línea con este discurso, otros autores se postulan a favor de que el CL sea una consecuencia de la inmadurez del SNC o consecuencia de una reorganización a nivel cerebral durante las primeras etapas de la vida¹⁹.

Por otro lado, también se ha esgrimido la hipótesis de que el CL es fruto del estrés asociado al embarazo, parto y post-parto, junto con la nueva situación y necesidades de adaptación a la vida extrauterina²⁴.

En cuanto al parto existe teorías de traumatismo mecánico en el canal del parto (figura1), y aunque a nivel craneal el movimiento respiratorio costodiafragmático junto con las acciones de succionar y llorar pueden ayudar a resolver las consecuencias de la compresión sufrida, en muchas ocasiones se mantienen dichas tensiones^{25, 26, 27}. En base a esto se plantea dos posibles causas: una disfunción vertebral²⁷ y una disfunción craneal^{25,28,29}.

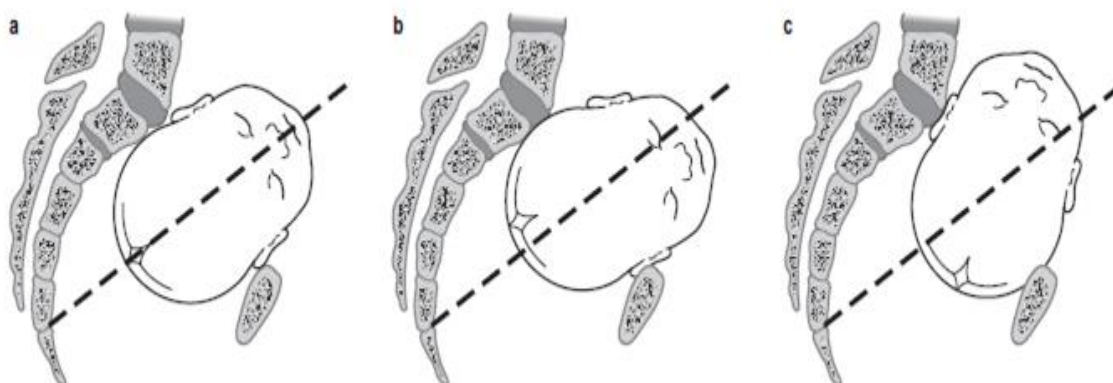


Figura 1. Traumatismo mecánico en el canal del parto.

La disfunción vertebral postula que se puede provocar un estado de facilitación del sistema nervioso autónomo, que exacerbaría la percepción de los estímulos intestinales mecánicos o químicos, produciéndose así una hipersensibilidad o una disfunción visceral.

La disfunción craneal mantiene que en el canal del parto el bebé se ve sometido a importantes fuerzas mecánicas, pudiendo causar irritación de los nervios craneales^{28,29,30,31,32} y con ello el corolario sintomatológico asociado al CL. En este sentido, juegan un papel especialmente relevante los posibles fenómenos comprensivos por irritación de las estructuras relacionadas con el agujero rasgado posterior (ARP), por donde discurren los nervios craneales IX, X y XI, y/o el agujero condilar anterior o canal del hipogloso, atravesado por el XII par craneal o nervio hipogloso. El compromiso mecánico o alteración de la tensión de los tejidos (tejido conectivo) que conforman el ARP secundario a una disfunción traumática de los huesos del cráneo del neonato, podría potencialmente causar la irritación de los nervios IX (glossofaríngeo) y X (neumogástrico). A consecuencia de esta irritación podrían aparecer diversas irregularidades digestivas en el bebé así como dificultades en la deglución que dificultan la alimentación del mismo, habitualmente presentes en el cólico del lactante^{25,28,29,32}. El compromiso del agujero hipogloso o condilar anterior, podría causar una irritación del nervio hipogloso y provocar alteraciones en los músculos de la lengua, comprometiendo también la succión y dificultando la alimentación del lactante al favorecer un mayor acumulo de gases³³.

En este punto es necesario señalar que estas teorías también tienen sus detractores y han sido duramente criticadas, argumentando que el desequilibrio entre el sistema ortosimpático y parasimpático no está asociado al CL, ya que, si esto fuese así, el sistema nervioso autónomo disfuncionaría por ejemplo durante el sueño^{34, 35}.

3.4 Métodos de evaluación, valoración y diagnóstico

Tal y como se ha anticipado, realizar el diagnóstico clínico del CL presenta importantes dificultades, de forma que los pediatras deben realizar un buen diagnóstico diferencial, entre otras cuestiones debido a que no existen pruebas complementarias que puedan dar validez a la hipótesis diagnóstica.

Desde un punto de vista médico, existen tres síntomas principales que indicarían la presencia de CL: 1) llanto paroxístico en la tarde-noche (más de tres horas al día y más de

tres días a la semana aplicando los criterios Roma III y 3 semanas con los criterios de Wessel); 2) el bebé está inquieto, molesto, irritable, agitado y 3) flexiona las rodillas sobre el abdomen. Además, el hecho de que el lactante no se calme cuando las necesidades fisiológicas son satisfechas, o la aparición de otros signos o síntomas como estreñimiento habitual, meteorismo o timpanismo abdominal y rubefacción facial³⁶ son indicios que pueden afianzar el diagnóstico. Por tanto, el pediatra deberá realizar una exploración completa descartando la presencia o concomitancia otras patologías como el reflujo gastroesofágico RGE, diarrea, fiebre u otras condiciones que suponen amenazas serias para la vida del paciente, como la invaginación intestinal¹².

En referencia al diagnóstico, valoración y evolución la mayoría de las escalas e instrumentos empleados se basan en el llanto y la irritabilidad como elementos principales, variables ambas que representan la queja más común en los padres³⁷. Sin embargo, podemos referirnos al llanto como a una consecuencia de otros síntomas o variables que se dan en el cólico del lactante, tales como problemas con la succión, alteraciones en el tránsito intestinal y deposiciones, vómitos, flatulencia, aerocolia, aerofagia o trastornos del sueño. Determinando que con una valoración más detallada de todas estas variables se podría evaluar mejor dónde residen los problemas durante este cuadro clínico, además de poder evaluar de forma específica la evolución en cada uno de estos aspectos, mejorando de manera indirecta el llanto e irritabilidad del bebé³⁸.

Por otro lado, en la evaluación del cólico del lactante es posible diferenciar entre instrumentos meramente diagnósticos o herramientas con la sensibilidad suficiente para poder apreciar la mejoría o el empeoramiento de los síntomas en el bebé. Es decir, podemos encontrar métodos de evaluación que únicamente discriminen si el bebé tiene cólico o no, o herramientas en las que se puede analizar la efectividad de un tratamiento midiendo por tanto la levedad o gravedad de los diferentes síntomas analizados. En cuanto a diagnóstico los criterios más utilizados en la actualidad son los criterios de Wessel⁸, comentados anteriormente, definidos hace más de medio siglo; por lo que, el diagnóstico de cólico del lactante sigue siendo en ocasiones poco adecuado e inespecífico. En cuanto a herramientas para valorar la evolución y efectividad de los tratamientos destaca el "Parental Diary of Infant Cry and Fuss Behaviour" validado por Barr et al³⁹. Este mide el patrón de sueño (aunque no la calidad del mismo), y los comportamientos del bebé cuando está despierto como, por ejemplo, contento, molesto, llorando, comiendo o succionando. En la valoración del cólico del lactante es importante considerar el tiempo de llanto; sin embargo, en este diario no se estiman aspectos como, si el llanto es consolable o inconsolable, o qué

tipo de movimientos y gestos realiza el bebé mientras llora, tipo de alimentación del niño, si la succión es correcta, o otros factores como son, las cacas, los gases, eructos, vómitos/regurgitaciones ³⁸. Aunque, como hemos señalado este diario es el más utilizado actualmente, éste no fue diseñado para la valoración del cólico del lactante sino para describir los patrones de la conducta infantil en un ámbito general³⁸.

3.5 Tratamiento del cólico del lactante

La falta de unanimidad en cuanto a los criterios diagnósticos del CL provoca a su vez que también existan numerosas estrategias de tratamiento, que intentan en su mayoría paliar la sintomatología en lugar de abordar directamente los factores causales que potencialmente se encuentran detrás de las disfunciones asociadas al CL.

Debido a que como se ha visto la etiología es desconocida o en cualquier caso obedece a múltiples factores que interaccionan entre sí, cada una de las estrategias terapéuticas presenta a su vez fortalezas y limitaciones. Algunos autores como Gupta ⁴⁰ manifiestan que el tratamiento adecuado aun no es conocido, mientras otros que el abordaje multifactorial representa la mejor opción.

Una vez puntualizado lo anterior, es posible identificar tratamientos y estrategias terapéuticas de todo tipo, entre los que se encuentran la farmacología, la fisioterapia, la fitoterapia, aspectos dietéticos y nutricionales, suplementación con probióticos y prebióticos, abordajes conductuales y comportamentales, etc. Algunos de ellos con cierto reconocimiento en los últimos años como probióticos y medidas dietéticas, pero con estudios que presentan una evidencia científica limitada y que en la práctica diaria parecen obtener resultados cuanto menos variables y poco consistentes.

3.6 Tratamiento del cólico del lactante desde el ámbito de la fisioterapia.

En la actualidad la fisioterapia manual parece estar obteniendo buenos resultados en el abordaje del CL en la práctica diaria en el ámbito clínico, resultando bastante eficaz en combinación con otras medidas, aunque sin lugar a duda parece necesario respaldar con evidencia dicha práctica a través de ensayos clínicos aleatorizados y controlados.

De hecho, la fisioterapia manual ha tenido un mayor número de ensayos clínicos aleatorios controlados de calidad en la actualidad, a partir del año 2000, junto con la acupuntura, considerada dentro del marco de la fisioterapia, y los probióticos. Este soporte ha servido en buena medida para ir abandonando progresivamente otros procedimientos a los que se ha

recurrido hasta aproximadamente el año 2000, tales como las intervenciones naturopáticas o las farmacológicas³⁸.

En el campo de la fisioterapia manual los estudios se han centrado fundamentalmente en analizar 4 tipos de abordajes en el CL: manipulación vertebral suave, osteopatía craneal, osteopatía visceral y masaje infantil. No obstante, con frecuencia se encuentran en dichos trabajos sesgos y problemas metodológicos que pueden limitar la capacidad de generalización de los resultados, lo que sumado al uso de instrumentos poco fiables para la valoración y diagnóstico tanto del CL como de las disfunciones somáticas vertebrales y craneales, justifica la necesidad de continuar investigando en este ámbito.

En este punto cabe destacar que un trabajo de Waddington⁴¹ pone de manifiesto la existencia de disfunciones en el raquis cervical (91%), occipital (95%) y temporal (85%) tras el diagnóstico manual de 99 recién nacidos sanos.

En el campo de la terapia de manipulación vertebral, Olafsdottir et al ⁴², evaluaron la eficacia de las técnicas de manipulación espinal a través de un estudio controlado aleatorizado a simple ciego. En el grupo de intervención se diagnosticaron mediante palpación las articulaciones disfuncionales, se movilizaron y se manipularon según las necesidades de cada paciente, y se facilitó asesoramiento y apoyo adicional en materia de alimentación, cuidado del bebe e interacción familiar, obteniendo una reducción de las horas de lloro de los niños con CL.

En el mismo sentido, Nordsteen y Nilsson⁴³, en otro reciente ensayo clínico aleatorio controlado con un observador ciego, concluyeron que la manipulación vertebral presenta un efecto a corto plazo positivo comparado con el placebo, medido este en términos de una reducción de horas de llanto.

En cuanto al enfoque osteopático craneal en el CL, en términos generales y prácticos implica la aplicación de técnicas con una ligera presión sobre las estructuras óseas, conjuntivas y membranosas del cráneo con la intención de inducir una liberación palpable de las tensiones en las áreas disfuncionales, estimulando receptores e induciendo respuestas reflejas con objetivos terapéuticos.

El tratamiento con fisioterapia manual osteopática craneal puede aliviar las influencias físicas y biomecánicas del parto, de forma que ha demostrado resultar eficaz en el tratamiento de asimetrías craneales en bebés de menos de 6 meses⁴⁴, así como en otras condiciones pediátricas y neonatales⁴⁵.

En este sentido, parece factible que las técnicas craneales al intentar reducir las distorsiones músculo-esqueléticas se mejoren la movilidad de las articulaciones, y se reduzca la hipertonía muscular aparente en el lactante reduciendo así la carga aferente somática en el sistema nervioso central³⁸. Esta técnica ha ganado una reputación particular como enfoque terapéutico en el cólico del lactante, aunque Vickers y Zollman señalan que la evaluación de ensayos controlados aleatorios es inexistente⁴⁶. Hayden y Mullinger, en un estudio en el que se evaluaba el efecto de la osteopatía craneal indicaron que este tratamiento podía beneficiar a los niños con CL⁴⁷. Para ello realizaron un ensayo controlado aleatorizado prospectivo donde las intervenciones se llevaron a cabo de forma individualizada en función de la exploración utilizando técnicas osteopáticas craneales, junto con recomendaciones tanto para el grupo control como para el experimental, obteniendo mejoras en ambos grupos sin diferencias significativas. Terminan concluyendo que son necesarios más estudios que puedan ofrecer más datos al respecto y con una mayor fiabilidad.

En cuanto al masaje y a la terapia manual visceral según García et al ³⁸, el protocolo diseñado para el tratamiento del CL, indica que es fiable, y puede ser utilizado y recomendado por los profesionales de la salud para la mejora y/o resolución de los síntomas del cólico³⁸. No obstante, este estudio también indica que el protocolo de tratamiento debe ser complementado con la educación y la promoción a los cuidadores de unas buenas prácticas neonatales³⁸.

En cuanto a estudios de terapia visceral únicamente para el CL no se han encontrado estudios de la osteopatía visceral pero si se hacen estas técnicas con éxito para afecciones como estreñimiento, gases o reflujo gastroesofágico, y otros síntomas típicos del CL³⁸.

En cuanto al masaje, aunque podemos dar por hecho que existe una evidencia clara en su beneficio debido a la gran utilidad en otras patologías, cabe destacar que no goza de una homogeneidad en su forma de aplicación por parte del fisioterapeuta, a excepción del protocolo que utilizamos en este estudio.

Çetinkaya et al ⁴⁸, determinaron una reducción significativa en el tiempo de llanto de los bebés aplicando masaje con aceite de lavanda. También, Arikan et al ³⁷, en un estudio prospectivo controlado aleatorio en el que evaluaron la eficacia del masaje, solución de sacarosa, el té de hierbas y la fórmula hidrolizada en el tratamiento del cólico, demostraron que hubo una reducción significativa en horas de llanto por día con todas las intervenciones. Sin embargo, la diferencia en la duración media del llanto total antes y después de la intervención con fórmula hidrolizada fue mayor que con el masaje, la sacarosa y el té de

hierbas³⁷. Huhtala et al ⁴⁹, en un estudio en el que se comparaba el masaje infantil con la cuna vibradora, verificaron que no había diferencia en la reducción del llanto entre ambas intervenciones durante las 3 semanas de tratamiento. No obstante, el masaje infantil, vinculado con posibles cuadros de llanto excesivo o intenso y con cólicos, ofrece una importante estimulación sensorial que ha demostrado que puede presentar efectos para pacificar, relajar y disminuir las sensaciones de incomodidad, malestar y llanto a los niños⁵⁰. La masoterapia se ha utilizado también para promover el crecimiento y el desarrollo de los niños y mejorar la interacción temprana de madre-hijo⁵¹.

En conclusión, en relación a las técnicas de fisioterapia manual basadas en la masoterapia, o en la estimulación de estructuras tanto craneales como viscerales, debe partirse de la base de que cualquier trastorno primario proveniente de un órgano interno puede manifestarse en el sistema musculoesquelético (reflejo viscero-somático) y viceversa (reflejo somato-visceral) debido al fenómeno de convergencia neuronal que se produce en diferentes estructuras del sistema nervioso. Por tanto, todas las técnicas mencionadas se basan en última instancia en la posibilidad de influencia recíproca y de neuromodulación a partir de los sistemas ortosimpático y parasimpático que regulan las funciones vegetativas³³.

4 Hipótesis y objetivos.

4.1 Hipótesis: nula y alternativa.

4.1.1 Hipótesis.nula

No existen diferencias entre un protocolo de fisioterapia manual visceral (FMV) en comparación con el mismo protocolo de fisioterapia manual visceral combinado con técnicas de fisioterapia manual craneal (FMVC) sobre la resolución de los síntomas asociados al cólico del lactante en bebés de hasta 4 meses de edad.

4.1.2 Hipótesis alternativa

No existen diferencias entre un protocolo de fisioterapia manual visceral (FMV) en comparación con el mismo protocolo de fisioterapia manual visceral precedido de la aplicación de técnicas de fisioterapia manual craneal (FMVC) sobre la resolución de los síntomas asociados al cólico del lactante en bebés de hasta 4 meses de edad.

Pregunta de investigación.

Para la formulación de la pregunta de investigación a la que se pretendería dar respuesta través del desarrollo del presente diseño de investigación, deben considerarse los cuatro componentes básicos a los que se debe tener en cuanto en cualquier ensayo clínico aleatorizado, y que se estructuran de acuerdo con el acrónimo nemotécnico PICO:

- **Pacientes (*Patients*):** bebes de menos de 4 meses con CL diagnosticado por su pediatra y confirmado por puntuación en cuestionario ICSQ ("Infant Colic Severity Questionnaire)
- **Intervención (*Intervention*):** protocolo de fisioterapia manual craneal en combinación con fisioterapia manual visceral (FMCV)
- **Comparación (*Comparison*):** protocolo de fisioterapia manual visceral (FMV).
- **Resultado (*Outcome*):** índice de severidad del CL

De esta forma y con el ánimo de simplificar y operativizar su redacción, la pregunta quedaría formulada como sigue:

¿Presenta una mayor eficacia la inclusión de técnicas de fisioterapia manual craneal en un protocolo de fisioterapia manual visceral sobre el índice de severidad en bebés afectados de cólico del lactante menores de 4 meses?

4.2 Objetivos.

4.2.1 Objetivo general.

Determinar la eficacia de la combinación de técnicas de fisioterapia manual craneal y fisioterapia manual visceral (FMCV) sobre la sintomatología asociada al cólico del lactante en bebés de hasta 4 meses de edad.

4.2.2 Objetivos específicos.

Determinar si han existido diferencias en la **succión** en función del protocolo terapéutico empleado, tanto en el **tipo de succión** como en el **ritmo de succión**.

- Cuantificar si existen diferencias significativas en **tiempo de llanto diario**, así como el **tipo de llanto** y **momento del día** en el que se produce en función del protocolo terapéutico empleado.
- Determinar si existen diferencias estadísticamente significativas en relación a la **frecuencia, cantidad, color, consistencia y olor de las deposiciones** en función del protocolo terapéutico empleado.
- Determinar si existe diferencias **tipo** y **frecuencia** de **eructos (aerofagia)** que expulsa el bebé en función del protocolo terapéutico empleado.
- Establecer si existen diferencias estadísticamente significativas en lo referente a la **frecuencia de regurgitación/vómito**, así como a la **cantidad** y **tipo** en función del protocolo terapéutico empleado.
- Determinar diferencias en el **patrón de sueño** con respecto a la **modalidad, número de horas diarias** que duerme, **número de veces que despierta por la noche**, y el **número de horas que duerme durante la noche** en función del protocolo terapéutico empleado.
- Determinar si existe diferencias **tipo** y **frecuencia** de **gases (aerocolia)** que expulsa el bebé en función del protocolo terapéutico empleado.

5. Metodología y diseño del estudio.

5.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica.

Para realizar la investigación, se diseñaron estrategias de búsqueda bibliográfica en bases de datos con la finalidad de recuperar estudios relevantes que permitan construir el marco teórico y empírico del presente trabajo.

Se han buscado artículos en inglés y español en las siguientes bases de datos: PubMed, Dialnet, PEDro, y se ha realizado una búsqueda manual. Las palabras clave utilizadas han sido: cólico, *lactante*, *fisioterapia*, *osteopatía*, *N.VAGO*, *agujero rasgado posterior*, *SNS* (*Sistema Nervioso Simpático*), utilizando también estos descriptores en inglés:

A continuación, se muestra la estrategia de búsqueda (Tabla 1, 2 y 3) realizada en las diferentes bases de datos, con el fin de recoger de forma sistemática la mayor cantidad de información posible acerca de la temática a tratar.

En la tabla 1, se ha realizado la búsqueda en Dialnet con las siguientes palabras claves: *cólico*, *fisioterapia*, *masaje*, *osteopatía*. De los artículos obtenidos en cada una de las búsquedas, se han utilizado para este estudio 6.

Palabras Clave	Conectores booleanos	Artículos revisados	Artículos referenciados
Cólico fisioterapia	AND	4	4
cólico masaje	AND	5	3
Cólico osteopatía	AND	1	1
Cólico del lactante	AND	47	6

Tabla 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica en Dialnet.

En la tabla 2, se ha utilizado como base de datos PubMed. Se han empleado filtros de búsqueda para que fuese más precisa, acotando en el tiempo, el tipo de estudio, etc. Se han utilizado las siguientes palabras clave: ***physical therapy, physiotherapy, exercise, colic, colicky pain, infantile colic, abdominal cramp, abdominal cramps, osteopathy osteopathic, nervous sistem, parasympathethic, osteopathy cranial, osteopathic cranial***. Finalmente, los artículos revisados a texto completo y que se incorporan en el presente trabajo han sido 35.

Palabras Clave	Conectores booleanos	Artículos obtenidos	Artículos referenciados
(physical therapy OR physiotherapy OR exercise) AND (colic OR colicky pain OR infantile colic OR abdominal cramp OR abdominal cramps)	AND, OR	73	27
(colic OR colicky pain OR infantile colic OR abdominal cramp OR abdominal cramps) AND osteopathy or osteopathic	AND, OR	16	10
(colic OR colicky pain OR infantile colic OR abdominal cramp OR abdominal cramps) AND nervous system OR parasympathetic	AND, OR	34	13
(colic OR colicky pain OR infantile colic OR abdominal cramp OR abdominal cramps) AND osteopathy cranial OR osteopathic cranial	AND, OR	34	16

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PubMed.

Por último, en la tabla 3, se muestra la búsqueda realizada en PEDro. Se han utilizado las siguientes palabras clave: colic obteniendo 16 resultados, de los cuales hemos referenciado en este estudio 7. Hemos utilizado únicamente esta palabra debido a los bajos resultados

Palabras Clave	Conectores booleanos	Artículos obtenidos	Artículos referenciados
colic	-	16	7

Tabla 3. Estrategia de búsqueda bibliográfica en PEDro.

5.2 Ámbito de estudio.

La captación de los bebés se realizará en primer lugar mediante los pediatras de Atención primaria del centro del Ventorrillo, en el que ejercen su actividad asistencial un total de 6 pediatras).

Se solicitará formalmente a la Gerencia del Área Sanitaria de A Coruña su autorización para llevar a cabo la investigación en el seno de este centro de atención primaria. Tras esta autorización, se explicará la naturaleza del proyecto y se solicitará la colaboración del personal sanitario de pediatría para dar a conocer este estudio entre las familias y padres.

Una vez identificadas las familias cuyos hijos/as niños que reúnen los criterios de selección establecidos, serán contactadas para informarles detalladamente sobre las características de investigación y sus objetivos, entregándole toda la documentación relativa a los mismos (intervenciones, riesgos potencialmente derivados y las evaluaciones previstas). Después de aclarar las posibles dudas que puedan existir, se les solicitará firma del consentimiento informado (Anexo I) para dar por finalizado el proceso de reclutamiento.

5.3 Periodo de tiempo.

El período de estudio estará limitado principalmente por el tiempo que lleve conseguir los permisos del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC) y, muy especialmente, el tiempo necesario para reclutar a la muestra necesaria, ya que la derivación por parte del servicio de pediatría se ajustará a un flujo progresivo de potenciales participantes. Debemos tener en cuenta que cuando el pediatra sospeche de cólico del lactante en un niño lo derivará a la agenda semanal previa cita que se habilitará en el centro salud. Según la experiencia de los 6 pediatras del centro, se podría obtener una muestra mínima de 2 niños por semana de media. Una vez citados en consulta y previa valoración mediante ICSQ, se realizará una u otra intervención en base a la aleatoriedad de un programa. Teniendo en cuenta estos aspectos y la naturaleza de los servicios implicados, se estima que el estudio pueda concluirse en unos 15 Meses (marzo del 2019 a junio del 2020).

5.4 Tipo de estudio.

El tipo de estudio de este proyecto de investigación es experimental, con un enfoque metodológico cuantitativo (ensayo clínico controlado y aleatorizado), dirigido a niños con un diagnóstico previo de cólico por parte de su pediatra.

Con este estudio, se intenta demostrar que el tipo de tratamiento aplicado es la única causa de las posibles diferencias observadas en los resultados de cada grupo. El ensayo clínico más sencillo está formado por dos grupos. Los sujetos del grupo intervención de estudio reciben el 'tratamiento combinado' de FMCV cuyo efecto se desea valorar, mientras que los sujetos del grupo control, son tratados con un protocolo de FMV que incluye masaje , que ha sido utilizado en otro estudio recientemente publicado³⁸ y en los que se han obtenido buenos resultados.

5.5 Criterios de selección.

La participación de los sujetos tendrá un carácter voluntario y para ello se solicitará la cumplimentación del formulario de consentimiento informado.

Los criterios de inclusión que se presenta en este estudio son:

- Bebés con diagnóstico médico de cólico del lactante utilizando o no los criterios de Wessel y que al mismo tiempo tengan en la escala (ICSQ) un valor de 50 puntos o más.
- Los bebés deben tener edades comprendidas entre 0-4 meses, ya que se considera que generalmente el cólico del lactante está resuelto a los 4-5 meses de edad, por lo que no incluimos en la validación a niños mayores de 4 meses.

Los criterios de exclusión son:

- No estar de acuerdo en participar en el estudio y por tanto, no firmar o revocar el consentimiento informado.
- Que los padres del bebé no tengan capacidad plena para responder las preguntas del cuestionario, como la existencia de discapacidad intelectual.
- Bebés con patologías neurológicas tipo Epilepsia, Meningitis, Encefalitis, Parálisis cerebral infantil, Espina bífida, Hidrocefalia, Encefalopatía, Malformación de Arnold Chiari, Siringomielia y Enfermedad de Huntington.
- Bebés con patologías relacionadas con el sistema digestivo tipo Enfermedad de Crohn, Síndrome de colon irritable, Peritonitis, Malabsorción intestinal, Hepatitis, Enfermedad diverticular del intestino, Esofagitis, Invaginación intestinal y Colitis ulcerativa.

- Bebés con patologías congénitas tipo Síndrome de Angelman, Síndrome de Down, Fibrosis quística, Hemofilia, Síndrome de Klinefelter, Neurofibromatosis, Síndrome de Patau y Síndrome de Tay- Sachs.
- Bebés con patologías traumatológicas-ortopédicas tipo Escoliosis idiopática, Espondilolistesis, Enfermedad de Perthes, Displasia de Meyer, Síndrome de Marfan, Síndrome de Morquio y Luxación congénita de cadera.
- Bebés que han sufrido una fractura cráneo o TCE. Además, se descartará la participación de pacientes con infecciones a nivel craneal, o enfermedades que aumentan la presión intracraneal, como encefalitis, hidrocefalia, etc. Estas patologías han sido excluidas porque consideramos que puede causar alteraciones en las puntuaciones de las variables del cuestionario que son específicas para el cólico del lactante.
- Bebés que estén sometidos a tratamientos farmacológicos que no sean específicos para el tratamiento del cólico del lactante.

5.6 Justificación del tamaño muestral.

Para la determinación del tamaño muestral, debe tomarse en consideración que el presente estudio toma la forma de un ensayo clínico aleatorizado y por tanto persigue el contraste de hipótesis para la comparación de dos medias (grupo experimental vs grupo control). De este modo, se considerará como principal variable dependiente o de resultado los valores alcanzados en el cuestionario ICSQ ("Infant Colic Severity Questionnaire") para cada uno de los grupos.

Matemáticamente, el tamaño muestral responderá a la siguiente fórmula:

$$n = \frac{2(Z\alpha + Z\beta)^2 * S^2}{d^2}$$

Atendiendo a los valores convencionalmente aceptados, se desea un nivel de confianza o seguridad del 95%, esto es, un riesgo de cometer un error tipo alpha (rechazar la H0 siendo ésta verdadera en la población) como máximo del 5%. De la misma forma, se utilizará una potencia estadística del 80%, esto es, un riesgo de cometer un error tipo beta (aceptar la H0 siendo esta falsa en la población) como máximo del 20%. Para esos valores, los coeficientes $Z\alpha$ y $Z\beta$ equivalen 1,96 y 0,84, respectivamente, asumiendo siempre una hipótesis bilateral

(esto es, no se establece direccionalidad, de modo que la media que se compara podría resultar mayor o menor en cualquiera de los grupos).

La S^2 o varianza es un indicador de la dispersión de los variables en el grupo de estudio, y debe utilizarse la de estudios empíricos previos con muestras similares a la del diseño. En este sentido, García-Marques informa de una media y desviación estándar de $68,08 \pm 8,49$ para el cuestionario en antes de la intervención, lo que supone una varianza de 78,08.

Por su parte, la precisión (d), obedece al valor mínimo de la diferencia que se desea detectar, y debe establecerse en función de su relevancia clínica. En este caso, y debido a que no existen estudios que hayan estimado el mínimo cambio clínicamente relevante, se empleará un criterio similar al utilizado por García Marques, en el que consideran como relevante un tamaño del efecto igual a 1, esto es, lo equivalente a una desviación estándar. En este caso, se considerará un tamaño del efecto igual a 0,8, lo que equivale a una precisión en términos absolutos de 6,79.

Sustituidos todos estos datos en la formula anterior empleando la calculadora Excel diseñada por López et al⁵², de la Unidad de epidemiología clínica y bioestadística (Complejo Hospitalario Universitario A Coruña), se obtendría un cociente igual a 27 sujetos para cada uno de los grupos (figura 2).

COMPARACIÓN DE DOS MEDIAS

(Se pretende comparar si las medias son diferentes)

Indique número del tipo de test	
Tipo de test (unilateral o bilateral)	2 BILATERAL
Nivel de confianza o seguridad (1- α)	95%
Poder estadístico	80%
Precisión (d) <small>(Valor mínimo de la diferencia que se desea detectar, datos cuantitativos)</small>	6.79
Varianza (S^2) <small>(De la variable cuantitativa que tiene el grupo control o de referencia)</small>	78.08
TAMAÑO MUESTRAL (n)	27

EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS

Proporcion esperada de pérdidas (R)	20%
MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS	33

Figura 2. Cálculo del tamaño muestral.

Además, dicho tamaño muestral debe ajustarse a las posibles de pérdida de pacientes por motivos diversos, siguiendo la fórmula $N_a = n / (1 - R)$, siendo R la proporción estimada de pérdidas. Teniendo en cuenta las características de la muestra y del estudio, sería prudente estimar una proporción de pérdidas relativamente elevada, debido a diversos factores como la falta de adherencia por parte de los progenitores, el recurrir a otras alternativas terapéuticas, etc.). Situando la tasa de pérdidas en un 20%, la muestra final quedaría conformada finalmente por 2 grupos con 33 participantes cada uno.

5.7 Selección de la muestra.

El muestreo por el que se rige este estudio es probabilístico, es decir, todos los individuos tienen la misma probabilidad de ser elegidos para formar parte de una muestra y, consiguientemente, todas las posibles muestras de tamaño “N” tienen la misma probabilidad de ser seleccionadas.

Además, será aleatorio simple, asignándole un número elegido al azar a cada individuo de la población y a través del programa informático EPIDAT 4.2, eligiendo a tantos sujetos como sea necesario para completar el tamaño de muestra requerido en cada uno de los grupos.

Una vez se hayan realizado las pruebas de valoración por parte de los pediatras descartando otras “Banderas rojas” en los participantes, se realizará nuestra valoración con el cuestionario ICSQ, que en caso de obtener valores por encima de 50 puntos se le incluirán de forma aleatoria en el estudio, asignándoles un grupo donde se lleva a cabo uno de los tratamientos para el CL.

5.8 Descripción de las variables a estudiar.

5.8.1 *Variables dependientes:* son las que se crean como resultado del estudio o experimento. Se recogen en la siguiente tabla (Tabla 4):

Prueba	Variable dependiente
Escala (ICSQ)	Severidad del CL (Índice Global)
Subescala (ICSQ)	Succión
Subescala (ICSQ)	Llanto
Subescala (ICSQ)	Deposiciones
Subescala (ICSQ)	Eructos
Subescala (ICSQ)	Regurgitación/Vómito
Subescala (ICSQ)	Patrón de Sueño
Subescala (ICSQ)	Aerocolia

Tabla 4. variables dependientes.

5.8.2 *Variables independientes:* son aquellas variables que se conocen al inicio de un experimento o proceso.

- Protocolo FMV.
- Protocolo de FMCV.

5.9 Mediciones e intervenciones.

5.9.1 Estrategia de entrada al campo.

Antes de entrar en el campo de estudio, se obtendrá el consentimiento por parte del CEIC (Anexo II) y la aprobación de acceso para reclutar participantes por parte del Comité de ética de la Gerencia de AP (Anexo III). Una vez se cuente con los permisos, el primer paso será acudir al Centro de Salud del Ventorrillo, en la que se llevará a cabo la investigación, para reunirnos con los pediatras y proporcionarle toda la información que consideremos relevante, ya que serán los propios pediatras los que se pondrán en contacto a los participantes con el equipo de investigación a medida que vayan surgiendo casos en sus respectivas consultas. Para ello se contará con número de teléfono y e-mail de contacto, a través del cual se citarán a los casos que surjan, 1 día a la semana y en horario de tarde debido a que el centro tiene mayor disponibilidad de salas para poder realizar la intervención en condiciones de relativa tranquilidad ambiental.

5.9.2 Evaluación inicial.

Una vez determinado que el/la bebé cumple el perfil para su inclusión en el estudio mediante la entrevista clínica, se administrará el cuestionario ICSQ (Anexo IV), determinando la puntuación en dicha escala mediante este modelo. Únicamente se incluirán en el estudio a bebés que resulten clasificados por ICSQ en la categoría “con cólico”, es decir con puntuaciones mayores a 50.

Podría darse el caso de bebés que siendo diagnosticados de cólico del lactante no cumplan con estos requisitos. Por otro lado, también se puntualizará a los pediatras, que se incluirán en el estudio casos en los que el bebé no llore más de tres horas al día, por lo que ante la sospecha de dicha patología y descartando otras, sería conveniente que los deriven para valoración y diagnóstico mediante ICSQ. Debido a que muchos padres, buscan ayuda profesional antes de que pasen estas tres semanas según Weesel ³⁸, o según otros criterios diagnósticos como Roma III la patología ya se diagnostica antes.

- ICSQ (“Infant Colic Severity Questionnaire”)

El cuestionario consta de 25 ítems con una gradación de tipo cualitativo ordinal, con cuatro posibles opciones (Anexo IV), de menor a mayor severidad del síntoma o signo valorado. La puntuación total del cuestionario se obtiene sumando el valor alcanzado en cada ítem, pudiendo ir desde 24 a 100 puntos. El cuestionario utilizado en la investigación ha obtenido buenos resultados en todas las pruebas sobre análisis de fiabilidad realizadas, siendo el cuestionario sobre el que más y mejores pruebas de fiabilidad se han llevado a cabo comparándolo con otros instrumentos existentes, como la Escala para el Cólico Infantil (ICS) y el Diario de Padres³⁸. Esta escala muestra una consistencia interna adecuada, con un valor de alpha de Cronbach de 0,844, una sensibilidad de 0,902 y una especificidad de 0,737. Muestra además un valor predictivo positivo (VPP) igual al 90,2% y negativo (VPN) del 73,7%.

El ICSQ presenta por tanto una buena capacidad discriminativa, por lo que debe considerarse como una herramienta fiable para determinar si un niño presenta o no CL. Además, contempla específicamente otras dimensiones, y no solo el llanto, sino también sueño, deposiciones, succión, eructos, gases y vómitos/regurgitaciones. Este cuestionario también ayuda a solucionar la variabilidad epidemiológica existente hasta ahora, debido a la falta de criterios diagnósticos claros. En cuanto a los valores que establece esta escala seguiremos las indicaciones de los autores, donde determinaremos el diagnóstico de CL, cuando se obtenga un valor crítico superior a 50 puntos. A mayor puntuación mayor gravedad de cuadro clínico. Así mismo el cuestionario ICSQ constituye un instrumento válido y fiable para la valoración del cólico del lactante en niños con edades comprendidas entre 0-4 meses, por lo que podremos utilizarlo también para valorar evolución después de tratamiento aplicado a este estudio³⁸.

5.9.3 Intervención.

Una vez diagnosticados por tanto mediante *ICSQ*³⁸ como niños “con cólico”, a los bebés asignados al grupo control se realizará únicamente el protocolo de terapia manual visceral que desarrollaremos a continuación, mientras que al grupo experimental se le realizará este protocolo junto con otra técnica craneal de flexibilización de tejido del agujero rasgado posterior. Una vez realizada la primera intervención independientemente de cual haya sido se citará de nuevo al bebé en 7 días, se cumplimenta de nuevo el cuestionario (ICSQ) y se le realiza la misma intervención. Por último, se cita de nuevo al paciente al cabo de otros 7 días para evaluar la evolución y se administrará de nuevo el cuestionario (ICSQ).

Con esto finalizaría el trabajo de campo del estudio, reservando un contacto telefónico a las 8 semanas para evaluar si la situación clínica se mantiene estable o no desde la finalización de las intervenciones.

Debido al número de ítems que integran el cuestionario, el perfil de paciente y familia, y los imprevistos que puedan surgir ya que se trabaja con niños, se estima un tiempo por consulta de cada paciente en 1 hora y 30 minutos.

- Protocolo de Fisioterapia Manual Visceral (FMV) diseñado para el tratamiento del cólico del lactante ³⁸.

El objetivo de las técnicas de masaje infantil y de fisioterapia manual visceral aplicadas, en la primera sesión será liberar, movilizar y elastificar los planos tisulares más superficiales (tejido epitelial y fascia superficial). La duración de esta primera sesión será de una hora:

1. Toma de contacto con el bebé. Se aplicará a los niños en primer lugar un masaje de contacto, durante dos minutos, en el que colocaremos la mano abierta cubriendo la mayor parte posible de la región abdominal, manteniendo una presión ligera y constante. Mediante este procedimiento estableceríamos una toma de contacto con los bebés que favorecería el que se calmaran.

2. Implementación del protocolo de Masaje Infantil (de unos 15 minutos de duración). Efectuaremos los siguientes procedimientos:

2.1. Técnica de masaje de roce superficial utilizando las presas “mano sobre mano” de forma alterna en dirección cráneo-caudal, denominada por Vimala Schneider ⁵³ “rueda hidráulica”. Se realizarán 6 repeticiones.

2.2. Seguidamente se efectuará un movimiento de flexión bilateral de caderas y rodillas del bebé, provocando una ligera presión en la región inferior del abdomen. Este movimiento se repetirá 2 veces.

2.3. Técnica de masaje de roce superficial, utilizando únicamente la mano derecha en dirección caudal desde la parte inferior del apéndice xifoides, manteniendo simultáneamente los miembros inferiores del bebé en flexión de cadera de aproximadamente 90 grados. Se realizarán 6 repeticiones.

2.4. A continuación se llevará a cabo un movimiento de flexión bilateral de caderas y rodillas del bebé, provocando una ligera presión en la región inferior del abdomen. Este movimiento se repetirá 2 veces.

2.5. Técnica de masaje superficial con presa digito-digital de ambas manos en sentido lateral desde la línea media, partiendo de la región periumbilical. Se efectuarán 6 repeticiones.

2.6. Proseguiremos haciendo un movimiento de flexión bilateral de caderas y rodillas del bebé, provocando, de nuevo, una ligera presión en la región inferior del abdomen. Este movimiento se repetirá 2 veces.

2.7. Técnica de masaje superficial circular en sentido del vaciamiento del intestino grueso, se moverá de forma alterna, colocando el fisioterapeuta una mano sobre la otra mano, en el abdomen del bebé, siguiendo el recorrido del intestino grueso, e inmediatamente por debajo del arco costal y hasta la pelvis del bebé.

2.8. A continuación se realizará un movimiento de flexión bilateral de caderas y rodillas del bebé, provocando una ligera presión en la región inferior del abdomen. Este movimiento se repetirá 2 veces.

2.9. Técnica de masaje superficial con una mano. Se realizará en primer lugar en sentido descendente, recorriendo el colon descendente desde el ángulo esplénico hasta la región izquierda abdómino-pelviana, en sentido transversal de izquierda a derecha y siguiendo el recorrido del colon transversal. Se finalizará con una maniobra en forma de “u” invertida recorriendo en sentido caudo-cranial el colon ascendente, de derecha a izquierda el colon transversal y en sentido craneo-caudal el colon descendente.

2.10. Técnica de presión superficial digito-digital con ambas manos simultáneamente por toda la región abdominal.

2.11. Se completará esta aplicación de masaje infantil llevando a cabo un movimiento de flexión bilateral de caderas y rodillas del bebé, provocando una ligera presión en la región inferior del abdomen. Este movimiento se repetirá, como en ocasiones anteriores, 2 veces.

3. Implementación de técnicas específicas de terapia manual siguiendo los criterios de trabajo descrito en osteopatía visceral y pediatría y el modelo de trabajo fascial definido por Pilat⁵⁴(Figura 2 y 3). Esta fase de la primera sesión tendrá una duración de 25 minutos. En ella llevaremos a cabo los siguientes procedimientos:

3.1. Técnica para el vaciamiento del colon sigmoideo.

3.2. Relajación y elastificación de la región infraumbilical vinculada con el recto.

3.3. Liberación y facilitación tisular en la región de la válvula ileo-cecal.

3.4. Relajación y movilización del intestino grueso.

3.5. Relajación y movilización del intestino delgado.

3.6. Liberación tisular del ángulo hepático, esplénico, duodenoyeyunal, píloro, cardias y esfínter esofágico inferior.

3.7. Repaso de la técnica de vaciamiento del colon sigmoideo.

3.8. Repaso de la técnica de relajación y elastificación de la región infraumbilical vinculada con el recto.

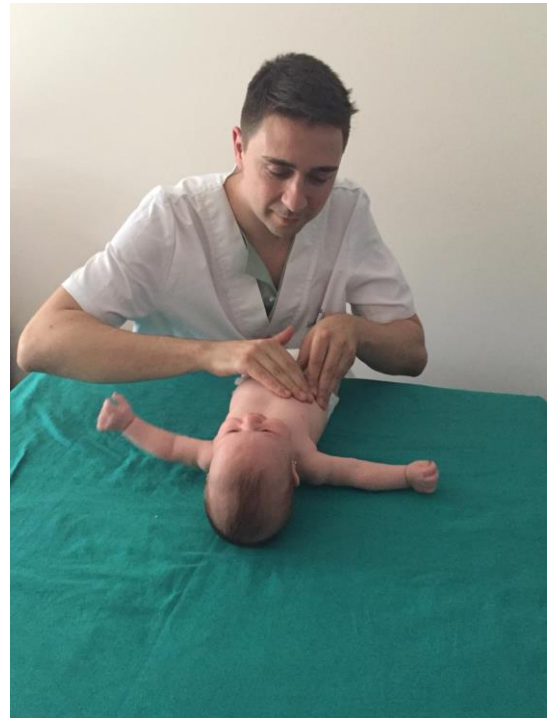


Figura 3 y 4: Técnicas específicas de terapia manual visceral

4. Cierre de la primera sesión con aplicación de masaje Infantil descrito por Vimala Schneider⁵⁵, con una duración aproximada de unos 2 minutos.

Inmediatamente después de la primera sesión, le facilitaremos a los padres una serie de consejos referentes al manejo del niño con cólico (Anexo V). Posteriormente, citaremos a los padres para una segunda y última sesión de fisioterapia una semana más tarde, la tercera cita es únicamente para ver resultados.

- Protocolo de Fisioterapia Manual Craneal y Visceral (FMCV) diseñado para el tratamiento del cólico del lactante.

Esta intervención será exactamente la misma descrita para el protocolo de FMV, pero irá precedida de las siguientes maniobras de fisioterapia manual craneal dirigidas a la normalización de los tejidos relacionados con el agujero rasgado posterior, ya que se parte del supuesto de que el traumatismo obstétrico podría generar un compromiso a ese nivel. Para ello, se aplicarán cuidadosamente estímulos mecánicos sobre el cráneo del paciente con la intención de estimular los mecanorreceptores presentes en la piel, tejido conectivo (fascias, ligamentos, tejido intersutural, etc.), músculos y con ello tratar de desencadenar un efecto reflejo de neuromodulación sobre el SNC.

1. Se utilizarán la técnica de arcos botantes, a través de dos contactos que induzcan una fuerza en descompresión o *stretching* de la sutura, generando un vector a través de los arcos botantes transversos del cráneo que de forma rítmica induzca un efecto de **normalización y descongestión** del agujero rasgado posterior y su contenido (vena yugular, nervios craneales IX, X, XII). Para ello se tomará como punto fijo sobre el occipital de un hemicráneo y el temporal del otro hemicráneo, aplicando fuerzas contrariadas hasta percibir una mayor elasticidad tisular (Figura 5).



Figura 5: Técnica de arcos botantes, a través de dos contactos que induzcan una fuerza en descompresión o *stretching*.

2. Dicha técnica se complementará con la clásica toma sobre el temporal a 5 dedos (en este caso se adaptará a 3 dedos debido a las dimensiones de los cráneos del lactante), colocando el índice y el pulgar sobre la escama del temporal y el dedo mayor sobre la zona mastoidea; la otra mano reposa transversalmente bajo el occipital. Se realizará la técnica hasta notar cambios en la flexibilidad de las estructuras y en cualquier caso durante un máximo de 5 minutos en cada hemicráneo (Figura 6).



Figura 6: Técnica de arcos botantes con la clásica toma sobre el temporal a 3 dedos

- Valoración y seguimiento de la severidad del CL

La severidad del cólico, así como su evolución a lo largo del tiempo se determinará empleando el mismo cuestionario (ICSQ) utilizado para el diagnóstico e inclusión en el estudio. Las puntuaciones del ICSQ, nos servirán también como elemento de evaluación en el transcurso, y al final del proceso de investigación. Y valorar si existe una diferencia estadísticamente significativa en la severidad del cólico del lactante entre los valores preintervención y postintervención (Anexo IV).

Análisis estadístico de los datos.

Se realizará un análisis descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cualitativas se presentarán en valores absolutos y porcentajes. Las variables cuantitativas se presentan como media y desviación estándar. Se realizará un análisis exploratorio de los datos con el objetivo de garantizar que los valores basales del grupo experimental y el grupo control resultan homogéneos en cuanto a severidad de los síntomas inicial, porcentajes de bebés con bajo peso, prematuridad, cesárea y partos instrumentados con el objetivo de no sesgar los resultados. De no poder garantizar estas condiciones de homogeneidad basal, se incrementará el tamaño de la muestra hasta que no existan diferencias estadísticamente significativas en los valores iniciales de las variables indicadas.

Antes de proceder a las pruebas de contraste de hipótesis, se comprobará el ajuste de los datos a una distribución normal de los datos, con el objetivo de contrastar el supuesto de parametricidad que exigen determinadas pruebas. Se recurrirá para ello al test de Shapiro Wilk si el número de observaciones por grupo es inferior a 50, o al test de Kolmogorov Smirnov en caso contrario.

Para la comparación de las medias de las diferentes dimensiones que contempla el cuestionario, se realizará una prueba T de Student para muestras relacionadas con el objetivo de evaluar si existen diferencias significativas dentro de los grupos en los diferentes momentos de evaluación. Si no se puede garantizar el ajuste normal de los datos, se recurrirá a la alternativa no paramétrica (test de Wilcoxon). Para comparar la diferencia de medias entre el grupo control y el grupo experimental, se realizará la prueba T de Student para muestras independientes o, en el caso de no cumplir con el supuesto de normalidad, se recurrirá al test de Mann Whitney. Adicionalmente se calculará el tamaño del efecto de la intervención con el objetivo de poder valorar la magnitud de la diferencia a través de la estandarización.

5.10 Limitaciones del estudio.

A la hora de realizar el diseño del estudio se identifican varias limitaciones impuestas por el contexto y población diana del mismo.

Una de las limitaciones del estudio es la naturaleza autoinformado por un tercero de los síntomas del bebé. De esta forma, puede existir cierta variabilidad en la forma en la que los padres perciben el grado de severidad de cólico, y esto puede suponer un sesgo a la hora de responder al cuestionario.

La cierta heterogeneidad que se puede dar en los grupos, en lo referente al grado de severidad de cólico del lactante en los bebés que participarán en nuestro estudio, así como la casuística en relación al tipo de parto u otras características biológicas, tratará de ser minimizado y al menos controlado tratando de incrementar el tamaño muestral lo que resulte necesario.

En este sentido, no perdiendo de vista que el CL representa una condición multifactorial, sería también interesante analizar el impacto de los factores predisponentes del cólico; como pueden ser, el sexo, el tipo de parto, el peso del niño al nacer, las semanas con las que nació el niño, el tipo de alimentación del bebé, el tipo de conducta alimentaria, la duración de las tomas, la leche o productos lácteos que toma la madre o las vitaminas que toma el niño; y estudiar la influencia que éstos factores pueden tener en la aparición o transcurso del cólico del lactante. No obstante, el análisis de todas estas variables requeriría de un estudio epidemiológico con un tamaño muestral exponencialmente superior, y con gran seguridad de carácter multicéntrico que se escapa al objetivo de la presente propuesta.

Dentro del propio estudio resulta necesario controlar a aquellos participantes que además de acudir a la sesión de fisioterapia, realizan algún tipo de medida adicional (fármaco, complemento ortomolecular, probiótico, así como conductual), ya que debido a la baja efectividad de estos en la clínica los pediatras apenas lo prescriben, aunque alguno de ellos, en algunas ocasiones utilizan probióticos como Reuteri®. La observancia de este tipo de estrategias “alternativas” no se ha considerado un criterio de exclusión ya que supondría una fuente adicional de estrés para la unidad familiar el poner en esa disyuntiva a unos padres con un importante grado de desesperación que puede conllevar más problemas que beneficios además de suponer una seria amenaza para el reclutamiento muestral. En ese sentido, se optará simplemente por controlar las variables mencionadas.

Existe igualmente una importante limitación en relación a la literatura científica obtenida tras la búsqueda bibliográfica, ya que se han encontrado pocos estudios donde se especifiquen de forma replicable la frecuencia, intensidad, duración de las técnicas en general, aunque el caso de la fisioterapia manual visceral hemos tomado como referencia el protocolo del estudio de García et al³⁸, en el que se obtuvieron buenos resultados y se unificaron varias técnicas. En el caso de la fisioterapia manual craneal la cuestión se vuelve si cabe más complicada, recurriendo a la experiencia empírica más que al soporte científico, debido a la escasa investigación y multitud de enfoques “de autor” presentes todavía en este ámbito de la disciplina. Otra cuestión que permanece en duda es el orden de introducción de las técnicas craneales, habiendo optado por hacerla antes del protocolo de FMV con el objetivo

de influir antes sobre las estructuras neurales que sobre los efectores que inervan, aunque se trata de una decisión hasta cierto punto arbitraria y que valdría la pena estudiar desde un punto de vista científico.

En el caso del tratamiento craneal para flexibilización de los tejidos del ARP, parecería desde un punto de vista clínico igualmente interesante abordar otros potenciales puntos de conflicto del nervio Vago que puedan sensibilizarlo a lo largo de su trayecto, especialmente la región cervical que no se encuentra libre del traumatismo obstétrico directo, por no olvidar el componente parasimpático que emerge del plexo sacro y que se encarga de la innervación autonómica del tracto digestivo a partir de ángulo esplácnico. Así como también sería oportuno revisar la potencial implicación del componente ortosimpático torácico. No obstante, atendiendo a un principio de simplicidad y operatividad, el presente trabajo se limitará a evaluar el efecto del tratamiento de las estructuras craneales. Eso no es óbice para en futuros trabajos que contemplen la intervención manual sobre otras estructuras de cara a normalizar la movilidad y el tono de tejidos como la tráquea superior y de la laringe, musculatura como el trapecio, infra y suprahioides, esternocleidomastoideo, escalenos, fascias estilofaríngeas, clavipectoral así como otras estructuras conjuntivas más profundas.

Entendemos también que puede existir igualmente un sesgo de participación debido a que muchos de los casos que se presentarán voluntariamente serán casos de alta severidad, aunque creemos que la inocuidad y presumible efectividad de las técnicas, y el trabajo de concienciación con y por parte de los pediatras colaboradores, pueden finalmente revertir en un alto volumen de pacientes con adherencia al tratamiento.

Con el fin de evitar limitaciones en cuanto a la inexperiencia por parte del fisioterapeuta, se realizará una formación previa en técnicas del protocolo de fisioterapia manual visceral con una de las autoras de referencia en este ámbito, y coautora de otros estudios de investigación similares. Además de llevar a cabo un pilotaje con 10 bebés para terminar de ajustar los protocolos, especialmente en relación a la gestión de los tiempos con pacientes que pueden mostrar una colaboración de tipo variable.

6. Cronograma y plan de trabajo.

Una vez se hayan identificado las actividades a realizar en cada una de las fases, ha de elaborarse un resumen del plan de trabajo y sus diferentes actividades distribuidas en el tiempo para cada uno de los participantes en la investigación. Esto facilitará la gestión de todos los recursos humanos y materiales que requiere el estudio.

6.1 Duración del estudio.

Se prevé que la investigación tenga una duración aproximada de 27 meses (marzo 2019-Junio 2021), tal como se explicita en la siguiente tabla (Tabla 5):

Año 2019	Año 2019-20	Año 2020
Búsqueda bibliográfica.	Búsqueda bibliográfica.	Búsqueda bibliográfica.
	Análisis, interpretación y síntesis de la bibliografía.	Elaboración e interpretación de los resultados.
	Reuniones para puesta en común.	Conclusiones.
	Envío de documentación y permisos.	Publicación y difusión.
	Captación de participantes.	
	Inicio: recogida de datos de la intervención.	
	Análisis de datos	

Tabla 5. Planificación anual de las actividades del estudio.

6.2 Cronograma.

Para ello se utiliza el cronograma, herramienta gráfica cuyo objetivo es mostrar el tiempo de dedicación previsto para diferentes tareas o actividades a lo largo de un tiempo total determinado, como se ilustra, en la Tabla 6.

AÑO	2019												2020												2021			
MES	3	4	5	6	7	8	9	10	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4			
BUSQUEDA BLOGRÁFICA																												
ANÁLISIS DE BIBLIOGRAFÍA																												
ENVIO DE PERMISOS																												
REUNIONES CON PEDIATRAS																												
CAPTACIÓN DE PARTICIPANTES E INTERVENCIÓN																												
ANÁLISIS DE DATOS																												
ELABORACIÓN E INTERPRETACIÓN DE DATOS																												
CONCLUSIONES																												
PUBLICACIÓN Y DIFUSIÓN																												

Tabla 6. Cronograma.

6.3 Plan de trabajo.

A la hora de poner en marcha la investigación, se llevará a cabo una reunión con el equipo de trabajo en la que se expondrá la información general de la investigación. Se les entregará a los pediatras los criterios de inclusión y exclusión de este estudio (Anexo VI), y se les explicará las técnicas a realizar de forma que ellos conozcan exactamente que vamos a hacer para que al mismo tiempo transmitan seguridad a los padres. Al mismo tiempo se les aclarará dudas si las hubiese. Se les facilitará también folletos (Anexo VII) para entregar a los padres donde se le explica brevemente el proyecto y donde pueden pedir la cita para la consulta de fisioterapia.

En cuanto a la valoración de los pacientes se citarán 4 pacientes máximo los viernes por la tarde (o los que hubiese ya que la cita la piden ellos), dejando una franja horaria de 1 hora y media por paciente. En ella se les explica estudio, firmarán consentimientos se realiza entrevista y se pasa cuestionario ICSQ, en los que deberemos determinar puntuación mayor a 50 para poder ser incluido en el proyecto. Una vez el paciente entra en el perfil del estudio se introducirá en programa informático que nos indicará que tratamiento recibe, si el Protocolo de FMV del grupo de control o el Protocolo de FMCV que seguirá el grupo experimental.

Una vez terminada la sesión se le entrega una serie de recomendaciones generales acerca del cólico del lactante (Anexo V). Y se les cita en 7 días de nuevo en consulta donde volveremos a pasar el cuestionario ICSQ y repetiremos las técnicas que le hayan tocado en la sesión anterior, según el programa informático, repitiendo sesión de 1 hora y media. Por último, se volverá a citar a la paciente en 7 días para volver a pasar únicamente el cuestionario ICSQ y ver la evolución del bebé. En base al número de pacientes y a las revisiones contemplamos la posibilidad de ampliar a 2 tardes a la semana si fuese necesario. Se elaborará también un dossier de cada participante con los resultados de las intervenciones, el consentimiento informado, la hoja informativa y la historia del paciente y las incidencias que puedan aparecer.

Una vez recopilados los datos después de las intervenciones realizadas pondremos en marcha la fase empírica de la investigación. Se codificarán las variables estudiadas en formato Excel y configurará una base de datos utilizando el programa estadístico SPSS, con el que se realizará un análisis descriptivo de los datos. A continuación, introducirá en ella los datos que ha recabado y elaborará los gráficos correspondientes. La interpretación de los resultados y la elaboración de las conclusiones del estudio se realizarán una vez finalizado

el análisis estadístico de los datos recogidos, buscando así responder a los objetivos planteados.

En las conclusiones, se establecerán las ventajas de la investigación y la utilidad de los resultados en la práctica asistencial.

7. Aspectos éticos y legales.

La ética en la investigación pretende garantizar que los participantes en un estudio estén protegidos y, en último término, que la investigación clínica se conduzca de manera que sirva a las necesidades de dichos participantes, así como de la sociedad en conjunto.

7.1 Declaración de buena práctica de Helsinki.

Estudio basado en los principios éticos recogidos en esta declaración, sobre la relación de la buena práctica clínica para las investigaciones médicas en seres humanos.

7.2 Consentimiento informado de las participantes.

Todos los informantes participarán de forma voluntaria. Se les facilitará la información del estudio donde se les comunicará los objetivos del proyecto, los riesgos y los beneficios de su participación, la confidencialidad de la información recabada, y el derecho de privacidad de los participantes, regulado por la "*Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*". A tal efecto, se le entregará una hoja informativa sobre su participación, siguiendo el modelo del CEIC (Anexo II) y una hoja de consentimiento informado (Anexo I).

7.3 Comité de Ética de la Universidad de A Coruña.

El *CE-UDC* es el órgano asesor del Vicerrectorado de Investigación, de los órganos de gobierno de la universidad y de su comunidad científica, que se encarga de garantizar el respeto de los principios éticos y de la normativa jurídica aplicable.

Se solicitará la aprobación del proyecto de investigación, a través de una solicitud formal a la Vicerrectoría de Investigación de la UDC.

7.4 Servicio gallego de salud

Se buscará la colaboración del SERGAS para los individuos que participan en el estudio no tengan que salir de su entorno. Además, el entorno dentro de su propio centro de salud garantiza la adherencia al tratamiento, así como la seguridad que les proporciona no salir de

su ámbito sanitario. Además, que la persona que realice las técnicas pertenezca al equipo de urgencias de pediatría del Hospital Teresa Herrera creo que refuerza más, tanto la confianza de los padres, como facilita el permiso por parte del SERGAS, ya que lo realiza uno de sus trabajadores, facilitando así los posibles problemas en cuanto a protección de datos que se puedan derivar del estudio, junto con el conocimiento del procedimiento interno de la gestión de información.

7.5 Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

El *CEIC de Galicia* es el organismo independiente acreditado por la *Consellería de Sanidade* para la evaluación y seguimiento de todo estudio de investigación clínica (ensayos clínicos y estudios observacionales) que se realicen en el ámbito de la *Comunidade Autónoma de Galicia*.⁴⁶

Se solicitará el permiso para realizar el estudio al CEIC (Anexo II).

7.6 Garantía de confidencialidad de la información según la ley de Protección de datos 15/1999.

Los informantes tendrán un teléfono de contacto del equipo investigador, la identificación y explicación de las estrategias que se pondrán en marcha para mantener la confidencialidad de la información debidamente custodiada por el investigador principal, cumpliendo la legislación sobre protección de datos española (*“Ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre”*)⁴⁷.

8 Aplicabilidad del estudio.

La principal aportación de este estudio será conocer los efectos positivos que presenta un protocolo de Terapia manual combinado con una técnica de terapia craneal de flexibilización de tejidos del agujero rasgado posterior, frente a únicamente el protocolo de terapia manual en bebés con cólico de lactante , con el fin de mejorar esta patología que provoca gran sufrimiento tanto al bebé como a los padres.

Este estudio pretende hacer reflexionar a los profesionales sanitarios y padres sobre la importancia de la fisioterapia en este tipo de patologías, así como el efecto no solo a nivel local del masoterapia o técnicas viscerales sino en la inervación de esas estructuras a nivel craneal y donde podemos obtener una respuesta más importante trabajando en diferentes focos.

Es importante valorar, según los resultados obtenidos, la pertinencia o no de la implementación de un programa de cólico del lactante en el SERGAS y que los pediatras pudiesen derivar esta patología a fisioterapeutas especializados en la materia.

Por tanto, entre los principales beneficios derivados de este estudio podríamos destacar:

- *Científicos:* aportando evidencia en cuanto a técnicas de fisioterapia sobre una patología a la que se le da poca importancia, pero cuando los padres se ven inmersos en ella genera gran preocupación, alto gasto sanitario y mucho estrés en la familia.
- *Instituciones:* importante fomentar nuevos temas de investigación y colaborar con diferentes profesionales, con la finalidad de orientar dicha actividad para mejorar la calidad de vida de las poblaciones al generar información, identificar problemas de salud, plantear estrategias sanitarias nuevas y planes de prevención para dar un cuidado más integral al bebe y a la familia.
- *Profesionales:* desde el punto de vista de los profesionales de fisioterapia este estudio es una forma de visibilizar al fisioterapeuta en otros ámbitos fuera de la patología puramente musculoesquelética. Junto con la necesidad de dar más presencia del fisioterapeuta en los equipos de Atención Primaria, y en líneas generales en el ámbito público donde la proporción de fisioterapeutas es mínima, o inexistente en muchos lugares.

9. Plan de difusión de los resultados.

Atendiendo a la magnitud del problema de estudio, y a su relevancia actual, se pretende difundir los resultados de la investigación en la medida en que puedan ser útiles para sectores profesionales, empresas o usuarios. Para ello, se cuenta con un plan de difusión de los resultados de la investigación contactando con otros compañeros de otros hospitales, donde pueden iniciar proyectos similares, contribuciones a congresos y revistas científicas, tanto nacionales como internacionales. Así como convocar a la prensa para que difundan los resultados, o entrevisten a los padres para que valoren su experiencia.

El objetivo de la difusión es dar a conocer a la sociedad el trabajo llevado a término y sus resultados obtenidos. A continuación, se exponen los mecanismos de divulgación posibles de acuerdo al estudio de investigación:

9.1 Instituciones.

Se difunden los resultados a una de las asociaciones más representativas, que es la Asociación Española De Pediatría (AEP), la asociación española de pediatría de atención primaria (AEPAP), la asociación española de enfermería pediátrica(AEEP) o la sociedad española de Fisioterapia en pediatría (SEFIP), ya que resulta relevante que conozcan los resultados obtenidos en nuestro estudio, para que lo puedan difundir en su portal dedicado a las familias, y entre los propios profesionales para que cuenten con esta alternativa a la hora del tratamiento. Debemos también reenviar información COFIGA y resto de colegios profesionales de España.

9.2 Contribuciones a congresos científicos.

Se difundirán los resultados de la investigación para participar en congresos científicos, como el Congreso Nacional de la Sociedad Española De Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria (SEPEAP), Congreso Nacional de Fisioterapia, llevado a cabo por la Asociación Española de Fisioterapeutas, Congreso de Fisioterapia Pediátrica, llevado a cabo por SEFIP entre otros que pueden surgir a lo largo del estudio.

9.3 Revistas científicas.

A la hora de difundir los resultados a las revistas científicas, se tendrá en cuenta el *factor de impacto*, indicador que permite comparar revistas y evaluar su importancia relativa dentro de un mismo campo científico. La difusión de los resultados se hará contando con las revistas científicas tanto nacionales como internacionales.

Para la selección de las revistas, se ha accedido al servicio de la biblioteca dentro de la página de la Universidad de A Coruña. Desde esa opción, se ha entrado en “Bases de Datos” buscando “Web of Science”, dentro de la cual se encuentra una aplicación informática: *Journal Citation Reports (JCR)*, que ofrece un medio sistemático y objetivo para evaluar críticamente las principales revistas del mundo, con información estadística cuantificable sobre la base de datos de citas. Una vez en la aplicación, se ha seleccionado como año, el último al que tenemos acceso, el “2017”, y como categoría “Pediatric” y posteriormente “Rehabilitation”.

El *SCImago Journal & Country Rank* es un portal que incluye las revistas y los indicadores científicos de los países desarrollados a partir de la información contenida en Scopus (base de datos). Dentro de esta plataforma informática, se encuentra *SCImago Journal Rank (SJR)*, que se ha utilizado como factor de impacto. En la aplicación, se ha seleccionado como categoría “Pediatrics” y posteriormente “Rehabilitation” y como año el último al que tenemos acceso “2017”.

Atendiendo a su factor de impacto, se han elegido las siguientes revistas internacionales como potenciales vehículos para la difusión de los resultados (Tabla 7):

Revistas	Ámbito	Categorías	JCR (2017)
<i>Pediatric Reserch</i>	Internacional (USA)	Pediatric	3,123
<i>Journal of Pediatric Nursing-Nursing Care of Children & Families</i>	Internacional (USA)	Pediatric	
<i>Manual Therapy</i>	Internacional (United Kingdom)	Rehabilitation	1,800
<i>Physiotherapy</i>	Internacional (USA)	Rehabilitation	2,330

Tabla 7. Resultado de revistas internacionales según JCR y SJR.

Actualmente, son pocas las revistas españolas de fisioterapia que cuentan con factor de impacto, puesto que este índice recoge fundamentalmente revistas anglosajonas.

Para la búsqueda, se ha utilizado como factor de impacto SJR. En la aplicación, se ha seleccionado como categoría “Rehabilitation”, como país “Spain” y como año el “2017”, apareciendo en la búsqueda la revista “Rehabilitación” con un factor de impacto de “0,126”. En el caso de las revistas relacionadas con pediatría se ha seleccionado la única publicación española que presenta factor de impacto de 1.318 que es “Anales de pediatría”.

Al tratarse de un índice de escaso valor, nuestros resultados se difundirán a la Asociación Española de Fisioterapeutas, que cuenta con una revista propia,

denominada *Fisioterapia* y a través de la que potencialmente se puede llegar a más fisioterapeutas. Es una revista que edita seis números al año y distribuye 9.000 ejemplares en cada edición. Se reparte en asociaciones médicas y especializadas a nivel nacional e internacional y se encuentra indexada en las siguientes base de datos: Bibliomed, CINAHL, Eventline, IBECs, SCOPUS.

10. Memoria económica.

10.1 Recursos necesarios.

Para la realización del proyecto necesitaremos los siguientes recursos materiales: sistemas informáticos, memorias USB, móvil, impresoras, material fungible, recursos humanos y una dotación bibliográfica, además del espacio proporcionado por el SERGAS que será una consulta con camilla regulable en altura y mesa para entrevista, y la dotación que presenta cualquier consulta del Centro AP del Ventorrillo.

En cuanto a los recursos humanos, se contará con 6 pediatras que colaboran de forma desinteresada en este proyecto, el intercambio de información debe ser constante y fluido para que la derivación hacia el proyecto sea adecuada. Por lo que se visitara todas las semanas a los pediatras en el primer mes intentando aclarar dudas, y si existen casos en que la gente haya declinado la propuesta de entrar en el proyecto y que motivos argumentaban si sucediese.

Por otro lado, a parte del gasto de tiempo y dedicación al proyecto en horas por mi parte, es importante destacar el de formación. Ya que hemos visto necesario en este proyecto hacer el curso del COFIGA Fisioterapia del cólico del lactante 7º edición (8-9-2019), impartido por Raquel Chillón una de las responsables del Grupo de Investigación de la Universidad de Sevilla sobre este tema y coautora del protocolo de terapia manual y escala de diagnóstico y valoración utilizada en este estudio. Otro gasto sin duda importante es el de traducción para revistas internacionales, así como los potenciales congresos a lo que podamos asistir.

Se muestra en la siguiente página la memoria del presupuesto económico para llevar a cabo esta investigación (Tabla 8):

10.2 Distribución presupuesto económico.

Conceptos		
<u>Material inventariable:</u>		
1 ordenador portátil		100,00 €
2 memorias USB		
1 scanner	Parte de este material ya lo	
1 impresora	tenemos, únicamente	
1 teléfono móvil	contabilizamos gastos de	
Gastos de telefonía mensual	telefonía anual	
<u>Material fungible:</u>		
Fotocopias		50 €
Consumibles informáticos (tóner, material de oficina, papelería...etc.)		
Material bibliográfico		
<u>Recursos humanos:</u>		
Colaboración del pediatra del Centro de salud del ventorrillo de A Coruña		0€
Fisioterapeuta		
<u>Otros datos:</u>		
Curso de Cólico del lactante		177€
Viajes (traslado, gasolina...)		500
Inscripción a congresos y dietas		1000€
Imprevistos		100€
Gastos de traducción para enviar a revistas		500€
		2.427,00 €
IMPORTE FINAL		

Tabla 8. Presupuesto económico.

10.3 Fuentes de financiación.

Las posibles fuentes de financiamiento para este proyecto serán:

10.3.1 *Ámbito autonómico:*

- *Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia (COFIGA)*, que concede becas de ayuda por presentación de trabajos científicos en jornadas y congresos profesionales en forma de ponencias, comunicaciones u otras.
- *SERGAS*: al igual que COFIGA concede becas de ayuda por presentación de trabajos científicos en jornadas y congresos profesionales en forma de ponencias, comunicaciones u otras.
- Sería también importante contemplar las ayudas de algunas fundaciones de la comunidad como Fundación Amancio Ortega o Fundación Barrié De La Maza.

10.3.2 *Ámbito nacional:*

- *Subvenciones de la Acción Estratégica en Salud (AES)*, gestionada por el Instituto de Salud Carlos III, principal organismo público de investigación, que financia, gestiona y ejecuta la investigación biomédica en España.
- **Plan de difusión de los resultados.**
- **Plan de difusión de los resultados.**

11. BIBLIOGRAFÍA

- 1 Savino F, Tarasco V. New treatments for infant colic. *Curr Opin Pediatr*. 2010 Dec; 22(6): 791-797.
- 2 Ortega E, Barroso D. Cólico del lactante. *Pediatría Atención Primaria*. 2013; 15: 81-87.
- 3 Sanjosé González MA TCM. Llanto. Cólico del lactante. En: Ruiz Domínguez JA, Montero Reguera R, Hernández González N, editores. *Manual de Diagnóstico y Terapéutica en Pediatría*. 4a ed Madrid: Publimed Editores. 2003. p. 33–7
- 4 Barr RG, McMullan SJ, Spiess H, Leduc DG, Yaremko J, Barfield R, et al. Carrying as colic “therapy”: a randomized controlled trial. *Pediatrics*. 1991 May;87(5):623–30.
- 5 Freedman SB, Al-Harthy N, Thull-Freedman J. The crying infant: diagnostic testing and frequency of serious underlying disease. *Pediatrics*. 2009 Mar;123(3):841–8.
- 6 Papousek M. Persistent crying, parenting, and infant mental health. In: Osofsky JD, Fitzgerald HE, editors. *WAIMH Handbook of Infant Mental Health Volume Four Infant Mental Health in Groups at High Risk* New York: Wiley. 2000. p. 425–53.
- 7 Lucassen PL, Assendelft WJ, van Eijk JT, Gubbels JW, Douwes AC, van Geldrop WJ. Systematic review of the occurrence of infantile colic in the community. *Arch Dis Child*. 2001 May;84(5):398–403.
- 8 Wessel MA, Cobb JC, Jackson EB, Harris GSJ, Detwiler AC. Paroxysmal fussing in infancy, sometimes called colic. *Pediatrics*. Not Available; 1954 Nov;14(5):421–35.
- 9 Rubin SP, Prendergast M. Infantile colic: incidence and treatment in a Norfolk community. *Child Care Health Dev*. Jan;10(4):219–26.
- 10 Talmage DM; Resnick D. Infantile colic: identification and management. *Top Clin Chiro*. 1997 Dec; 4(4): 25-9.
- 11 Talachian E, Bidari A, Rezaie MH. Incidence and risk factors for infantile colic in Iranian infants. *World J Gastroenterol*. 2008 Aug 7;14(29):4662–6.
- 12 Savino F. Focus on infantile colic. *Acta Paediatr*. 2007 Sep;96(9):1259–64.
- 13 Sloman J, Bellinger DC, Krentzel CP. Infantile colic and transient developmental lag in the first year of life. *Child Psychiatry Hum Dev*. 1990 Jan;21(1):25–36.
- 14 Forsyth BW, Canny PF. Perceptions of vulnerability 3 1/2 years after problems of feeding and crying behavior in early infancy. *Pediatrics*. 1991 Oct;88(4):757–63.
- 15 Kok L. Infantile colic: A critical appraisal of the literature from an osteopathic perspective. *International Journal of Osteopathic Medicine*. 2006; 9(3): 94-102
- 16 Kearney PJ, Malone AJ, Hayes T, Cole M, Hyland M. A trial of lactase in the management of infant colic. *J Hum Nutr Diet*. 1998 Aug 9;11(4):281–5.
- 17 Forsyth BW. Colic and the effect of changing formulas: a double-blind, multiple crossover study. *J Pediatr*. 1989 Oct;115(4):521–6.
- 18 Weissbluth M, Christoffel KK, Davis AT. Treatment of infantile colic with dicyclomine hydrochloride. *J Pediatr*. 1984 Jun;104(6):951–5.

-
- 19 James-Roberts S. Infant crying and this impact on parents. In: Barr R, St. James- Roberts I, Keefe R editors. New evidence on unexplained early infant crying: its origins, nature and management. St. Louis, MO. Johnson and Johnson Consumer Companies, Inc,. 2001. p. 5–24.
 - 20 Lim KW. Infantile colic: A critical appraisal of the literature from an osteopathic perspective. *Int J Osteopath Med*. 2006 Sep;9(3):94–102.
 - 21 Vanderhoof JA, Murray ND YR. Infantile colic-- a functional bowel disorder? *Pr Gastroenterol*. 1999;23(11):39–81.
 - 22 Miller-Loncar C, Bigsby R, High P, Wallach M, Lester B. Infant colic and feeding difficulties. *Arch Dis Child*. 2004 Oct;89(10):908–12.
 - 23 Savino F, Cresi F, Castagno E, Silvestro L, Oggero R. A randomized doubleblind placebo-controlled trial of a standardized extract of *Matricariae recutita*, *Foeniculum vulgare* and *Melissa officinalis* (ColiMil) in the treatment of breastfed colicky infants. *Phytother Res*. 2005 Apr;19(4):335–40.
 - 24 Sergueef N, Nelson KE, Glonek T. Palpatory diagnosis of plagiocephaly. *Complement Ther Clin Pract*. 2006 May;12(2):101–10.
 - 25 Kern M. Libro completo de terapia craneosacral: la sabiduría del cuerpo y la salud esencial en teoría y práctica. 1a ed. 2003.
 - 26 Frymann V. Relation of disturbances of craniosacral mechanisms to symptomatology of the newborn: study of 1,250 infants. *J Am Osteopath Assoc*. 1966 Jun;65(10):1059–75
 - 27 Boeckxstaens GE. Understanding and controlling the enteric nervous system. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2002 Dec;16(6):1013–23.
 - 28 Sergueef N. Cranial osteopathy for infants, children and adolescents. 1st ed. 2007.
 - 29 Castaing H Y . Osteopatía craneal: Usted y su bebé. 1st ed. 2004
 - 30 Hayden C, Mullinger B. A preliminary assessment of the impact of cranial osteopathy for the relief of infantile colic. *Complement Ther Clin Pract*. 2006 May;12(2):83–90.
 - 31 Barr RG. Colic and crying syndromes in infants. *Pediatrics*. 1998 Nov;102(5 Suppl E):1282–6.
 - 32 Barral JP CA. Manipulación de los nervios craneales. 1st ed. 2009.
 - 33 Ricard F. Tratado de osteopatía craneal, análisis ortodóntico, diagnóstico y tratamiento manual de los síndromes craneomandibulares: principios y tratamientos en osteopatía : fisioterapia y reeducación de los trastornos oclusales,posturales y traumáticos. 2002.
 - 34 Kirjavainen J, Jahnukainen T, Huhtala V, Lehtonen L, Kirjavainen T, Korvenranta H, et al. The balance of the autonomic nervous system is normal in colicky infants. *Acta Paediatr*. 2001 Mar;90(3):250–4.
 - 35 Kirjavainen J, Ojala T, Huhtala V, Kirjavainen T, Kero P. Heart rate variability in response to the sleep-related movements in infants with and without colic. *Early Hum Dev*. 2004 Aug;79(1):17–30.

-
- 36 Guía de urgencias pediátricas en atención primaria. [S.l.] : Internet Medical Publishing,; 2013.
- 37 Arikan D, Alp H, Gözümlü S, Orbak Z, Cifçi EK. Effectiveness of massage, sucrose solution, herbal tea or hydrolysed formula in the treatment of infantile colic. *J Clin Nurs*. 2008 Jul;17(13):1754–61.
- 38 García Marques S. Fisioterapia en el cólico del lactante: validación de cuestionario de valoración y diagnóstico y análisis de la eficacia terapéutica. [Tesis doctoral]. Sevilla: Departamento de Fisioterapia, Universidad de Sevilla; 2015
- 39 Barr RG, Kramer MS LD. Validation of a parental diary of infant cry/fuss behaviour by a 24-hour voice-activated infant recording (VAR) system. *Program Ambulatory Pediatric Association*. 1982. p. 69.
- 40 Gupta SK. Update on infantile colic and management options. *Curr Opin Investig Drugs*. 2007 Nov;8(11):921–6.
- 41 Waddington EL, Snider KT, Lockwood MD, Pazdernik VK. Incidence of Somatic Dysfunction in Healthy Newborns. *J Am Osteopath Assoc*. 2015 Nov;115(11):654-65.
- 42 Olafsdottir E, Forshei S, Fluge G, Markestad T. Randomised controlled trial of infantile colic treated with chiropractic spinal manipulation. *Arch Dis Child*. 2001 Feb; 84(2): 138-41.
- 43 Wiberg JM, Nordsteen J, Nilsson N. The short-term effect of spinal manipulation in the treatment of infantile colic: a randomized controlled clinical trial with a blinded observer. *J Manipulative Physiol Ther*. 1999 Oct;22(8):517–22.
- 44 Lessard S, Gagnon I, Trottier N. Exploring the impact of osteopathic treatment on cranial asymmetries associated with nonsynostotic plagiocephaly in infants. *Complement Ther Clin Pract*. 2011 Nov;17(4):193-8.
- 45 Bagagiolo D, Didio A, Sbarbaro M, Priolo CG, Borro T, Farina D. Osteopathic Manipulative Treatment in Pediatric and Neonatal Patients and Disorders: Clinical Considerations and Updated Review of the Existing Literature. *Am J Perinatol*. 2016 Sep;33(11):1050-4.
- 46 Vickers A, Zollman C. ABC of complementary medicine: The manipulative therapies: osteopathy and chiropractic. *BMJ*. 1999 Oct 30;319(7218):1176–9.
- 47 Hayden C, Mullinger B. A preliminary assessment of the impact of cranial osteopathy for the relief of infantile colic. *Complement Ther Clin Pract*. 2006 May;12(2):83–90.
- 48 Çetinkaya B, Başbakkal Z. The effectiveness of aromatherapy massage using lavender oil as a treatment for infantile colic. *Int J Nurs Pract*. 2012 Apr; 18(2): 164-9.
- 49 Huhtala V, Lehtonen L, Heinonen R, Korvenranta H. Infant massage compared with crib vibrator in the treatment of colicky infants. *Pediatrics*. 2000 Jun;105(6):E84.
- 50 Brackbill Y. Continuous stimulation reduces arousal level: stability of the effect over time. *Child Dev*. 1973 Mar;44(1):43–6.
- 51 White-Traut RC, Nelson MN. Maternally administered tactile, auditory, visual, and vestibular stimulation: relationship to later interactions between mothers and premature infants. *Res Nurs Health*. 1988 Feb;11(1):31–9.

-
- 52 Fistera: portal de salud para médicos y pacientes [Internet]. Madrid: Elsevier. 2002. Pita Fernández. Determinación del tamaño muestral; actualizada 2010 Dic 1 [citado 2019 May 28]. Disponible en: <http://www.fistera.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
- 53 Schneider V. Masaje infantil : guía práctica para la madre y el padre / Vimala Schneider. Barcelona : Medici,; 1999.
- 54 Pilat A. Terapias miofasciales : inducción miofascial : [aspectos teóricos y aplicaciones clínicas] / Andrzej Pilat. Madrid, [etc.] : McGraw-Hill Interamericana,; 2003.
- 55 Schneider V. Masaje infantil : Guía práctica para la madre y el padre / Vimala Schneider. Barcelona : Medici,; 1999.

11. Anexos.

ANEXO I: Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO CLÍNICO DENOMINADO “Eficacia de las técnicas craneales de fisioterapia manual en el cólico del lactante”

Lea atenta y completamente la información que se le presenta a continuación. Firme en cada página, señalando de este modo que ha leído y que comprende su información. Debe preguntar cualquier aspecto que no comprenda antes de firmar el consentimiento que aparece en la última página del documento, por medio del cual usted manifiesta su voluntad de participación libremente y la de su hijo en el presente estudio.

INTRODUCCIÓN.

El cólico del lactante es uno de los problemas más comunes de la infancia y es la queja principal por la que los padres buscan asesoramiento profesional en el primer año de vida, se presente durante los cuatro primeros meses de vida como un llanto excesivo lo que se traduce en una angustia resultante que afecta por igual a los padres y a los niños. La fisioterapia infantil puede desempeñar un papel muy importante en este campo mejorando o previniendo los síntomas del cólico.

OBJETIVOS DE NUESTRA INVESTIGACIÓN.

La presente investigación pretende demostrar la eficacia de la Terapia manual y craneal en el cólico del lactante comparando dos técnicas de fisioterapia: un programa de terapia manual y visceral versus una terapia combinada con terapia manual visceral junto con técnica de flexibilización de tejidos del agujero rasgado posterior en el tratamiento del cólico del lactante

Firma del padre/ madre/ tutor legal: _____

EJEMPLAR PARA EL INVESTIGADOR “Eficacia de las técnicas craneales de fisioterapia manual en el cólico del lactante”

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO CLÍNICO DENOMINADO “Eficacia de la Fisioterapia en el tratamiento del cólico del lactante”

PROTOCOLO DE TRATAMIENTO.

El presente estudio comenzará con la inclusión de aquellos niños que hayan sido diagnosticados de cólico del lactante, que tengan entre 0 y 4 meses. Constará de 2 grupos en paralelo en el que en uno se realizará protocolo de terapia manual visceral y otro en el que se realizará el mismo protocolo junto con técnica de flexibilización de tejidos del agujero rasgado posterior en el tratamiento del cólico del lactante. Como método de valoración utilizaremos un test ICSQ (*Cuestionario de Severidad del Cólico del Lactante*) en el que los ítems valorarán los distintos síntomas del cólico. El número de sesiones serán tres, dejando una semana entre cada una de ellas, cada sesión durará unos 1h y 30 minutos.

La pauta de tratamiento se basará:

- Terapia manual no invasiva
- Osteopatía visceral
- Masaje infantil
- Osteopatía craneal (flexibilización de tejidos del agujero rasgado posterior)

BENEFICIOS Y RIESGOS DEL ESTUDIO.

El manejo del cólico del lactante mediante fisioterapia puede tener muchos beneficios como la mejora del tránsito intestinal y evacuación de las heces y los gases consiguiendo así la disminución del llanto. Esto se traduce en una mejora de la calidad de vida tanto en los padres como en los niños. No existen riesgos conocidos asociados a la participación en el estudio y este cumple con los requisitos para experimentar con sujetos humanos menores de edad y se ajusta a las normativas vigentes en el Estado Español y la Unión Europea.

Firma del padre/ madre/ tutor legal: _____

EJEMPLAR PARA EL INVESTIGADOR “Eficacia de las técnicas craneales de fisioterapia manual en el cólico del lactante”

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO CLÍNICO DENOMINADO “Eficacia de la Fisioterapia en el tratamiento del cólico del lactante”

1. He leído, comprendido y firmado las páginas anteriores de información sobre “Eficacia de las técnicas craneales de fisioterapia manual en el cólico del lactante”
2. Doy fe de no haber omitido o alterado datos al informar sobre el historial de mi hijo/ hija y sus antecedentes clínico- quirúrgicos, especialmente los referidos a enfermedades personales.
3. Doy el consentimiento para el tratamiento informatizado de la información que de mi hijo/hija se obtenga con fines médicos, científicos o educativos, conforme a las normas legales. De acuerdo con la Ley 1571999 de Protección de datos de Carácter Personal, los datos personales que de mi hijo/ hija se requieren (edad, sexo, etc.) son los necesarios para realizar el estudio correctamente. No se revelará la identidad de mi hijo/ hija, así como tampoco sus datos personales. Ninguno de estos datos será revelado a personas externas a la investigación. La participación es anónima, sin embargo, los datos de mi hijo/ hija serán registrados en una lista de control que será guardada por el investigador principal y sólo recurrirá a ella en los momentos imprescindibles.
4. Me ha sido explicado de forma comprensible:
 - a. El procedimiento a realizar.
 - b. Los beneficios y riesgos del estudio propuesto.
5. He podido hacer preguntas sobre el estudio y han sido contestadas de forma clara y precisa.
6. He hablado con: Jose Luis Manteiga Urbón, DNI *****352W.
7. Comprendo que la participación de mi hijo/ hija es voluntaria.
8. Comprendo que puedo retirar a mi hijo/ hija de la prueba cuando quiera y sin tener que dar explicaciones.

Firma del padre/ madre/ tutor legal: _____

EJEMPLAR PARA EL INVESTIGADOR “Eficacia de las técnicas craneales de fisioterapia manual en el cólico del lactante”

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ESTUDIO CLÍNICO DENOMINADO “Eficacia de la Fisioterapia en el tratamiento del cólico del lactante”.

Don/Doña _____
con DNI _____ como padre/ madre/ tutor/ tutora de
_____ ACEPTO libremente la
participación de mi hijo/ hija en el estudio.

En _____, a _____ de _____ de 20_____.

_____ Firma del padre/ madre/ tutor/tutora

Firma del investigador : _____ DNI _____

EJEMPLAR PARA EL INVESTIGADOR “Eficacia de las técnicas craneales de fisioterapia manual en el cólico del lactante”

Anexo II: Carta de presentación de la documentación al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC)

Nombre: D.Jose Luis Manteiga Urbón

Con tlf de contacto: *****053 e correo: joseurbon@udc.es

Dirección; 15660

Ocupación: Enfermero en Urgencias de pediatría en el Hospital Teresa Herrera A coruña

SOLICITA la evaluación por parte del comité de:

Protocolo nuevo de investigación del estudio con el siguiente título:

“Eficacia de las técnicas craneales de fisioterapia manual en el cólico del lactante”

- ✓ Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios.
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.
- ✓ Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.
- ✓ Se adjunta una memoria detallada del proyecto con este documento

En Coruña, a 23 de Abril de 2019

Firma

Anexo III: Carta formal de colaboración SERGAS

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D. **Jose Luis Manteiga Urbón** Servicio: Urgencias de pediatría Centro: C.S ventorrillo

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio
- ✓ Título: “Eficacia de las técnicas craneales de fisioterapia manual en el cólico del lactante”

Código do promotor:

Versión:

Promotor:

- ✓ Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos.
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización
- ✓ Que notificará, en colaboración con el promotor, al comité que aprobó el estudio datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización
- ✓ Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En Coruña , a 23 de Abril de 2019.

Asdo

Anexo IV: Cuestionario ICSQ

VALORACIÓN Y DIAGNÓSTICO “CÓLICO DEL LACTANTE”.

VARIABLES DE SEVERIDAD ICSQ – GRUPO CTS 305-

Nombre: _____

Edad: _____

Fecha: _____ Dco. Cólico Médico: SÍ/NO Otros dcos: _____

DIAGNÓSTICO CÓLICO SI PUNTUACIÓN TOTAL > 50 (a > puntuación, > gravedad del cuadro clínico).

Nº ÍTEM	VARIABLES	PUNTOS	SUBDIMENSIONES POR VARIABLE	OBSERVACIONES
1	TIPO DE PARTO	1 2 3 4	Parto vaginal sin complicaciones Parto vaginal con complicaciones Cesárea programada Cesárea de urgencia	Por complicación no se considera la epidural
2	SEMANAS CON LAS QUE NACIÓ EL/LA BEBÉ	1 2 3 4	37-41 42 o más 28-37 Menos de 28	
3	PESO AL NACER	1 2 3 4	≥3 kg Entre 2 y 3 Kg Entre 1'5 y 2 kg Menos de 1'5 Kg	
4	TIPO DE ALIMENTACIÓN	1 2 3 4	Lactancia materna en exclusividad con pecho Lactancia materna pecho /biberón Lactancia artificial Lactancia mixta	
5	TIPO DE CONDUCTA ALIMENTARIA	1 2 3 4	A demanda total A demanda, con matices de sistematización Fijación de las tomas flexible Fijación de las tomas estricta	
6	PERIODICIDAD ENTRE TOMAS	1 2 3 4	No existe periodicidad, puede haber patrón Existe periodicidad (2,5 h – 4 h) Periodicidad establecida flexible 2h o menos Periodicidad establecida más estricta menos 2h	
7	DURACIÓN DE LAS TOMAS	1 2 3 4	5-20 min pecho / 10 min o menos biberón 20-30 min pecho / 10 – 20 min biberón 30-50 min pecho / 20 – 40 min biberón Más de 50 min. pecho / Más de 40 min	Dif. Lactancia Mixta

8	PRODUCTOS ANTICÓLICOS UTILIZADOS	1 2 3 4	No se ha usado ningún producto Bebidas (leches AC, infusiones,...) + Biberón AC Farmacología / Homeopatía Combinación de varios	
9	RELACIÓN CON LOS PRODUCTOS LÁCTEOS (lactancia materna)	1 2 3 4	La madre no está expuesta prot vaca / lactosa La madre ha eliminado prot vaca dieta y/o lactosa La madre no ha realizado ninguna adaptación Adaptaciones parciales / combinación dietas	Si es LF, consultar especialistas. Posibles intolerancias / alergias
10	USO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS (Gestalgín, vitaminas, vitamina D, hierro,...)	1 2 3 4	No, nunca, en ningún caso Sí, en alguna ocasión, de forma temporal Sí, con frecuencia Siempre, habitualmente	Valorar HC / situación médico-sanitaria de la madre y del bebé
11	CUÁNDO LE DIAGNOSTICARON EL CÓLICO DEL LACTANTE	1 2 3 4	Tras la primera semana y hasta la cuarentena Tras pasar la cuarentena y hasta el segundo mes Durante la primera semana A partir de los dos meses	Valorar actuaciones tras diagnóstico y considerar las 3 semanas de referencia según Wessel
12	TIPO DE SUCCIÓN	1 2 3 4	Eficaz y productiva (con pezón, tetina, chupete,...) Eficaz y productiva, aunque algunas veces, no Poco eficaz, succión muy fuerte / muy leve Muy ineficaz, atragantamientos frecuentes	
13	RITMO DE SUCCIÓN	1 2 3 4	Siempre es regular durante la succión con pausas Normalmente es regular, pero a veces, no Casi nunca tiene intervalos de regularidad Siempre es irregular	
14	¿CONOCEN LOS PADRES LA CAUSA DEL LLANTO?	1 2 3 4	Siempre Normalmente, sí, aun con dudas a veces Normalmente, no, aunque a veces creo saberlo Nunca sé por qué llora	
15	¿A QUÉ SENTIMIENTOS ASOCIAN EL LLANTO?	1 2 3 4	Rabia / gran temperamento Pena / tristeza Malestar / dolor Combinación de todos	

16	¿CUÁNDO EMPEZARON LOS CUADROS DE LLANTO ASOCIADOS AL CÓLICO	1 2 3 4	Durante la primera semana y hasta la cuarentena Tras pasar la cuarentena y hasta el segundo mes Durante la primera semana A partir de los dos meses	Vincularlo con el diagnóstico médico del cólico, no tanto con la gravedad del cuadro
17	TIPO DE LLANTO	1 2 3 4	Llanto consolable rápido / necesidades fisiológicas Llanto consolable, pero a veces a medio / largo plazo Llanto inconsolable en ocasiones Llanto inconsolable de forma habitual	
18	TIEMPO QUE LLORA EL BEBÉ AL DÍA	1 2 3 4	Prácticamente no llora, no puedo ni cuantificarlo Menos de 3 horas al día 3 Horas al día de media Siempre más de tres horas	
19	¿EN QUÉ MOMENTO DEL DÍA LLORA MÁS EL BEBÉ?	1 2 3 4	No hay un patrón: mañana, tarde o noche. Por la mañana Por la noche Por la tarde – noche (Entre las 19 – 23)	
20	CONDUCTA POSTURAL / GESTUAL DEL BEBÉ AL LLORAR	1 2 3 4	No hay un patrón concreto A veces extiende o flexiona el tronco y los brazos. Extensión/flexión tronco, piernas, cierra manos, cara roja Extensión tronco / flexión, puños cerrados, cara roja, frecuente “apnea”, a veces “ronquera”.	
21	COLOR DE LA CACA	1 2 3 4	Amarilla - mostaza Mostaza con marchas/hilos verdes Verde amarronado Marrón / negro	Contextualizar según el tiempo del bebé y según el tipo de lactancia.
22	CONSISTENCIA DE LA CACA	1 2 3 4	Muy blanda, tendente a líquida, con grumos Blanda con grumos, tendente a pasta. Pastosa, espesa, seca. A veces fragmentable Dura, a veces como “bolitas”	Contextualizar según el tiempo del bebé y según el tipo de lactancia
23	OLOR DE LA CACA	1 2 3 4	No huele muy fuerte Huele fuerte, muy mal, como a podrido Huele a ácido, acetona Combinación de olores, no sé identificarlo	

24	FRECUENCIA	1 2 3 4	Regularidad adaptada al desarrollo Regularidad, aunque a veces hace + y otras – Patrón irregular (LM, tendencia a hacer muchas veces al día o ausencia >20 días; LF, ausencia <5 días) Patrón irregular, pero si es LF, puede estar 5 días sin deponer.	Contextualizar en función del tipo de lactancia y según desarrollo. Valorar si hay diagnóstico estreñimiento médico,
25	CANTIDAD	1 2 3 4	media, la pasta podría caber en mi mano. Bastante cantidad Poca cantidad Muy poca, casi nula (salvo LM: gas+caca frecuente)	Contextualizar según el tiempo del bebé y según el tipo de lactancia
26	FRECUENCIA DEL ERUCTO	1 2 3 4	Eructa regularmente en todas las tomas Eructa regularmente en casi todas las tomas No eructa de forma regular tras la toma No eructa de forma regular en ningún momento	
27	TIPO DEL ERUCTO	1 2 3 4	Generalmente inaudible, muy suave. Generalmente suave, aunque quizá alguno fuerte Se escucha claramente, fuerte. Se escucha de forma estrepitosa, “como adulto”	
28	FRECUENCIA VÓMITO /REGURGITACIÓN	1 2 3 4	No hay regurgitaciones ni vómitos. Regurgitación tras toma / vómitos aislados tras tomas Regurgitaciones y vómitos entre horas Regurgitaciones / vómitos muy frecuentes a cq hora	
29	CANTIDAD VÓMITO / REGURGITACIÓN	1 2 3 4	No hay regurgitaciones ni vómitos. Muy poca o poca cantidad Bastante cantidad Abundante cantidad, sensación de pérdida de toma	
30	TIPO DE VÓMITO / REGURGITACIÓN	1 2 3 4	Claramente es leche, huele a leche. Parece leche pero es más transparente, huele a leche Leche amarillenta, como “cuajada”, huele ácido. Se alternan varios tipos de forma habitual.	

31	MODALIDAD DEL SUEÑO	1 2 3 4	Siempre duerme tranquilo y “profundamente” Duerme tranquilo con frecuencia, pero “alerta” Casi siempre duerme inquieto, con ruidos y movimientos suaves Siempre duerme inquieto con ruidos y movimientos fuertes.	
32	Nº HORAS DUERME DURANTE EL DÍA (24H)	1 2 3 4	Igual o más de 15 Menos de 15 pero más de 8, nunca menos de 5 Entre 5 y 8 horas Menos de 5 horas	Contextualizar en desarrollo
33	Nº DE VECES QUE SE DESPIERTA POR LAS NOCHES	1 2 3 4	No se despierta en toda la noche. Se despierta 1 ó 2 veces (*LM, + en cuarentena) Se despierta muchas veces, quizá sobre 5. Se despierta muchísimas veces, quizá cerca de 10.	Definir la noche con los padres. Buscar patrones de regularidad
34	Nº DE HORAS QUE DUERME POR LA NOCHE	1 2 3 4	Igual o más de 10 horas Entre 8 - 10 Entre 5 y 8 horas Menos de 5 horas	Definir la noche con los padres. Buscar patrones de regularidad
35	FRECUENCIA DE EXPULSIÓN DE LOS GASES	1 2 3 4	Con mucha frecuencia Con moderada frecuencia Con poca frecuencia No es frecuente que expulse gases, prácticamente 0	
36	TIPO DE GASES	1 2 3 4	Se escuchan suavemente, “en cadeneta”. Se escuchan bastante, poco fuertes. Se escuchan fuertes Se escuchan estrepitosamente, “como un adulto”	

DIAGNÓSTICO CÓLICO SI PUNTUACIÓN TOTAL > 50 (a > puntuación, > gravedad del cuadro clínico).

SUCCIÓN	Tipo de succión	Ritmo de succión						PUNTOS
LLANTO	Causa percibida por los padres	Sentimientos asociados al llanto	Inicio cuadro llantos	Tipo de llanto	Tiempo de llanto al día	Momento del día de más llanto	Conducta corporal / gestual con llanto	
CACAS	Color	Consistencia	Olor	Frecuencia	Cantidad			
ERUCTO	Frecuencia	Tipo						
REGURG/ VÓMITO	Frecuencia	Cantidad	Tipo					
SUEÑO	Modalidad del sueño	Nº horas que duerme de las 24 horas día	Nº veces que se despierta por la noche	Nº horas que duerme por la noche				
GASES	Frecuencia	Tipo						

Anexo V: Consejos referentes al manejo del niños con cólico

Consejos para el manejo del niño con cólico:

Amamantar al niño en una posición más vertical que horizontal.

Después de las comidas apoyarlo en nuestro pecho en posición vertical para intentar hacerle eructar.

No comer a demanda, sino establecer un horario, por ejemplo cada 2-3 horas.

Evitar la ingesta de aire durante las tomas.

Respetar unas rutinas diarias, como baño, comida y dormir.

Consejos para las madres:

Eliminar la leche y/o los productos lácteos de la dieta.

Eliminar los productos excitantes como la coca-cola.

Consejos para el manejo en los episodios de llanto:

Cuando se aproxime las horas de mayor llanto, preparar un ambiente cálido y agradable, con música relajante o luz tenue.

Para aliviar el llanto, darle calor en el abdomen con nuestro cuerpo y dar pasitos, no mover al niño, sino movernos con el; también dar paseos en coche.

Ponerle sonidos rítmicos como la lavadora, televisión, termostato, o en su defecto grabaciones de estos.

Debemos estar tranquilos para transmitírselo al bebe.

No pasar de brazo en brazo.

Hablarle canturrearle, suave y regular.

Anexo VI: Criterios de inclusión y exclusión en el estudio

Criterios de inclusión:

- Bebés con diagnóstico médico de cólico del lactante utilizando o no los criterios de Wessel y que al mismo tiempo tengan en la escala (ICSQ) un valor de 50 puntos o más.
- Bebés con edades comprendidas entre los 0-180 días. Los bebés deben tener edades comprendidas entre 0-4 meses, ya que se considera que generalmente el cólico del lactante está resuelto a los 4-5 meses de edad, por lo que no incluimos en la validación a niños mayores de 4 meses.

Los criterios de exclusión son:

- No firmar el consentimiento informado del estudio.
- Que los padres del bebé no tengan capacidad plena para responder las preguntas del cuestionario, como la existencia de discapacidad intelectual.
- Bebés con patologías neurológicas tipo Epilepsia, Meningitis, Encefalitis, Parálisis cerebral infantil, Espina bífida, Hidrocefalia, Encefalopatía, Malformación de Arnold Chiari, Siringomielia y Enfermedad de Huntington.
- Bebés con patologías relacionadas con el sistema digestivo tipo Enfermedad de Crohn, Síndrome de colon irritable, Peritonitis, Malabsorción intestinal, Hepatitis, Enfermedad diverticular del intestino, Esofagitis, Invaginación intestinal y Colitis ulcerativa.
- Bebés con patologías congénitas tipo Síndrome de Angelman, Síndrome de Down, Fibrosis quística, Hemofilia, Síndrome de Klinefelter, Neurofibromatosis, Síndrome de Patau y Síndrome de Tay- Sachs.
- Bebés con patologías traumatológicas-ortopédicas tipo Escoliosis idiopática, Espondilolistesis, Enfermedad de Perthes, Displasia de Meyer, Síndrome de Marfan, Síndrome de Morquio y Luxación congénita de cadera.
- Bebés que han sufrido una fractura cráneo reciente o TCE. Además debemos descartar también pacientes con infecciones a nivel craneal, o enfermedades que aumentan la PIC como encefalitis, hidrocefalia, etc.
- Estas patologías han sido excluidas porque consideramos que puede causar alteraciones en las puntuaciones de las variables del cuestionario que son específicas para el cólico del lactante.
- Bebés sometidos a tratamientos farmacológicos que no específicos para el CL.

EN TU CENTRO
DE SALUD



Fisioterapia
para el cólico
del
lactante



UNIVERSIDADE DA CORUÑA



Ventorrillo



CÓLICO DEL LACTANTE

El cólico del lactante es una patología que se produce en el bebé en el primer año de vida. A pesar de ser una patología aparentemente benigna, constituye unos de los motivos de consulta más habituales en los servicios de urgencias. Generando además gran ansiedad a los padres. La etiología desconocida de la enfermedad o su carácter multifactorial hace que el tratamiento de esta sea complejo. Se ha visto que algunas técnicas de fisioterapia tienen eficacia con importantes mejoras en las horas de llanto de los bebés, así como el estado general del mismo.



La fisioterapia por tanto constituye un pilar fundamental dentro del tratamiento de esta patología, utilizando técnicas manuales de masaje y movilización de estructuras que ayudan al bebé y además no producen ningún tipo de daño ni efecto secundario.

Estudio de investigación

La Facultad de fisioterapia de la Coruña junto con el SERGAS y personal sanitario del centro del ventorrillo colaboran en un proyecto para demostrar la eficacia de la fisioterapia con técnicas de terapia manual para mejorar el cólico del lactante.



Con esto pretendemos conseguir la disminución de los cólicos en el bebé, así como las horas de llanto, junto con una mejora a nivel digestivo, disminuyendo gases y reflujo.

Las sesiones las realizará un Fisioterapeuta graduado en la Universidad de la Coruña y Enfermero de Urgencias de pediatría en el Hospital Materno-Infantil. Antes de iniciar las sesiones de fisioterapia se realizará una valoración previa por su pediatra. Las sesiones se celebrarán los jueves o viernes en horario de tarde previa cita y serán gratuitas.

Los interesados deberán llamar a este teléfono de contacto de 9-14h para ponerse en contacto con **Jose Luis Manteiga Urbón**



TELEFONO:

*******053**

